

– IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Этапы производства оспенной вакцины включают: получение оспенного соскоба с кожи телят; очистку оспенного соскоба от белка кожи телят центрифугированием; освобождение от микрофлоры путем обработки хлоргексидина биглюконатом; приготовление жидкой вакцины и внесение стабилизатора; розлив и герметизация ампул в атмосфере азота. В процессе производства обязательным является испытание качества исходных материалов, вакцинного штамма, ляпиновакцины I, II и III генераций посевного вируса. Также обязательным является определение содержания патогенных анаэробных микроорганизмов в 1 мл вакцины, которое необходимо проводить на производстве на этапе контроля готовой нерасфасованной продукции, до ее маркировки. Культивирование патогенных анаэробных микроорганизмов проводят в анаэробных условиях. Испытание должно проводиться с использованием питательных сред, пригодных для культивирования патогенных анаэробных микроорганизмов.

Определение проводят методом посева образцов вакцины на среду Тароцци с созданием анаэробных условий. Для испытания используют не менее 5 образцов препарата. Содержимое каждой ампулы с вакциной растворяют в 0,2 мл стерильного 0,004 М буферного фосфатно-цитратного раствора (ФЦБ) Мак-Илвейна.

#### Примечания

Приготовление ФЦБ раствора Мак-Илвейна 0,004 М (рН 7,2 – 7,4). Готовят растворы 1 и 2.

Раствор 1: Растворяют 2,1 г лимонной кислоты в 100 мл воды очищенной.

Раствор 2: В мерной колбе вместимостью 1000 мл растворяю в 500 мл воды очищенной 28,4 г динатрия гидрофосфата безводного или 35,6 г динатрия гидрофосфата дигидрата, или 71,6 г динатрия гидрофосфата додекагидрата, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Смешивают 2 мл раствора 1 и 18 мл раствора 2 в мерной колбе вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и пере-