

Производство вакцины оспенной инактивированной должно проводиться в отдельных изолированных помещениях, в которых не допускается производство других лекарственных средств. Условия производства должны соответствовать требованиям санитарных правил «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Этапы производства включают получение оспенного соскоба с кожи телят; очистку оспенного соскоба от белка кожи центрифугированием; приготовление жидкой вакцины; инактивацию гамма-излучением Co^{60} и внесение стабилизатора; розлив и герметизацию ампул в атмосфере азота.

В процессе производства обязательным является испытание качества исходных материалов, ляпиновакцины I, II и III генераций посевного вируса. Определение общего белка проводят в полуфабрикате вакцины после разведения буферным раствором до добавления стабилизатора. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в иммунобиологических лекарственных препаратах». Регламентированная норма 100 – 200 мкг/мл.

Обязательным условием при производстве препарата является определение посторонних примесей (хлоргексидина биглюконата), используемого в виде 0,5 % раствора для обработки шкур телят с оспенным детритом. Содержание примеси хлоргексидина биглюконата определяют в полуфабрикате на стадии получения оспенного соскоба. Содержание хлоргексидина биглюконата в полуфабрикате не должно превышать 0,05 % при определении спектрофотометрическим методом.

Требования к животным. В качестве продуцентов для производства вакцины оспенной инактивированной и посевного материала используют телят крупного рогатого скота. Животные должны поступать из хозяйств, благополучных в отношении инфекционных агентов, в том числе и прионовой природы. Каждая партия животных должна сопровождаться ветеринарным