
Вакцина паротитная

ФС.3.3.1.0036.15

культуральная живая,

лиофилизат для приготовления

раствора для подкожного введения

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину паротитную культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляющую собой препарат, содержащий аттенуированный вакцинный штамм вируса паротита Ленинград-3 (Л-3), выращенный на первичной культуре фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП).

Вакцина предназначена для плановой и экстренной профилактики эпидемического паротита.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство вакцины паротитной культуральной живой должно осуществляться с соблюдением установленных требований к правилам надлежащей организации производства и контроля качества лекарственных препаратов на всех этапах производства, в основе которого заложена система посевных вирусов.

В качестве субстрата для накопления вируса используют первичную культуру ФЭП.

Производство вакцины должно обеспечивать стабильность показателей качества готового продукта.

Качество исходного сырья и материалов, используемых в производстве, должно быть подтверждено соответствующими документами.