

Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит:

- активный компонент: вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 Ig) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀);
- вспомогательные вещества: стабилизатор, состав и количество которого указывают в нормативной документации.
- антибиотик – гентамицина сульфат – не более 20 мкг, если нет других указаний в нормативной документации.

Производственный штамм

Производственный штамм – вируссодержащая жидкость, приготовленная путем пассирования вакцинного штамма вируса паротита в производственном клеточном субстрате. Производственный штамм должен быть идентифицирован с помощью документов, которые должны включать сведения о происхождении штамма, методе аттенуации и уровне пассажа, на котором аттенуация была подтверждена результатами клинических испытаний. С помощью соответствующих лабораторных методов и клинических испытаний на восприимчивых к эпидемическому паротиту людях должно быть доказано, что штамм вируса эпидемического паротита, используемый в производстве вакцины, безопасен и иммуногенен.

Производственный штамм вируса паротита, приготовленный из вакцинного штамма Л-3, депонирован в официальной Государственной коллекции вирусов.

Производственный штамм должен отвечать следующим требованиям:

- быть специфичным;
- обладать генетической стабильностью;
- иметь специфическую активность не ниже 3,5 IgТЦД₅₀/0,5 мл;
- быть стерильным: не содержать бактерий, грибов, микоплазм, микобактерий туберкулеза и посторонних вирусов;
- должен обладать репродуктивной активностью: вызывать специфическую дегенерацию в чувствительных культурах клеток, сопровождающуюся