

- накоплением вируса в питательной среде;
- не обладать аномальной токсичностью;
- не обладать остаточной нейровирулентностью при интрацеребральном введении обезьянам;
- не быть контагиозным;
- потеря в массе при высушивании должна быть не более 2,0 %;
- должен сохраняться в лиофилизированном виде при температуре минус  $(60\pm 10)$  °С.

По указанным показателям должна быть проверена каждая новая серия производственного штамма.

Производственный штамм в процессе хранения должен быть проверен на генетическую стабильность (не реже 1 раза в 5 лет).

#### Примечание

Испытание производственного штамма, посевного вируса, клеточной культуры, сыворотки крупного рогатого скота на присутствие микоплазм должно проводиться двумя методами: цитохимическим и микробиологическим. Испытание на присутствие микоплазм в вирусных сборах, нерасфасованной вакцине и в готовом продукте следует проводить микробиологическим методом.

#### **Посевной вирус**

Посевной вирус – вирусодержащая жидкость, полученная путем однократного пассирования промежуточного пассажа производственного штамма на производственном субстрате; служит в качестве посевного материала для изготовления вакцины. Посевной вирус должен обладать теми же характеристиками, что и штамм, из которого он получен. Каждая серия посевного вируса должна быть идентифицирована как вирус эпидемического паротита с помощью соответствующих методов.

Каждая серия посевного вируса должна быть проверена на остаточную нейровирулентность, что определяют в тесте на обезьянах по ОФС «Оценка специфической безопасности производственных штаммов и посевных вирусов кори, паротита и краснухи».