

(БСА) не должно превышать 50 нг в одной прививочной дозе (0,5 мл). Определение проводят иммунохимическим методом на образце готовой серии.

Испытания на этапах производства

В процессе производства проводят исследование на присутствие контаминантов в культуральной жидкости, собранной с культур контрольных клеток, в образцах индивидуальных вирусных сборов и в образцах объединенных вирусных сборов. Индивидуальные вирусные сборы контролируют на стерильность и специфическую активность. Объединенные вирусные сборы контролируют на стерильность, присутствие микоплазм, микобактерий, посторонних вирусов, содержание белка, интактных клеток, специфическую активность. В готовой жидкой нерасфасованной вакцине проверяют специфическую активность, стерильность, присутствие микоплазм.

При производстве вакцины особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутрипроизводственного анализа основных показателей качества и анализа качества готовой продукции при выпуске.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Лиофилизат – однородная пористая масса. Цвет лиофилизата указывают в нормативной документации. Определение проводят визуально.

Восстановленный препарат – прозрачная жидкость. Цветность восстановленного препарата указывают в нормативной документации. Определение проводят визуально.

Подлинность. Должен содержать вирус паротита. Определяют в реакции нейтрализации на культуре клеток *Vero*. Подлинность вируса паротита в вакцине устанавливают на основании нейтрализации цитопатогенного действия (ЦПД) вируса паротита специфической иммунной сывороткой, содержащей антитела к вирусу паротита. В реакции используют аттестованный стандартный образец паротитных антител.