

дением установленных требований организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих качество и безопасность для человека.

В состав вакцины полиомиелитной пероральной, моновалентной 2 типа, раствор для приема внутрь входят: действующие вещества: (количество инфекционных единиц (ИЕ) вируса, выраженных в тканевых цитопатогенных дозах (ТЦД₅₀)- вирус полиомиелита, аттенуированный штамм Сэбина тип 2 – не менее 10^{5,0}ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: стабилизатор, антибиотик и среда гидролизат.

Производственные штаммы. Используется производственный штамм Сэбина вируса полиомиелита: тип 2 – Р712 Ch 2ab. Рабочие посевные серии вируса полиомиелита используют для производства вакцины на первичной культуре клеток почек зеленой мартышки или на первичной культуре клеток почек африканских зеленых мартышек с одним пассажем на перевиваемой культуре клеток линии *Vero*. Рабочие посевные серии готовят из основного посевного вируса тип 2 с использованием не более трех пассажей.

Основной и рабочий посевные серии должны быть стерильны, иметь титр не менее 10⁷ ИЕ в 1 мл, быть типоспецифичны, иметь характеристику по генетическому маркеру rct/40, соответствующую аттенуированным штаммам, авирулентны.

Основной (прототипный) штамм предоставляется ВОЗ. Рабочий посевной вирус изготовленный из оригинального аттенуированного штамма Р712 Ch 2ab вируса полиомиелита 2 типа должен проходить испытания на соответствие требованиям не реже, чем 1 раз в год по основным показателям: стерильность, специфическая активность, генетический признак rct/40.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета, без осадка, без видимых посторонних включений. Метод