

- хранение и транспортировка оплодотворенного яйца до инкубации осуществляется согласно ОСТ Стандарт отрасли "Яйца инкубационные. Технические условия";

- аллантоисная вирусодержащая жидкость и главный посевной материал (лиофилизированная аллантоисная вирусодержащая жидкость) не должны быть контаминированы бактериями (в том числе микоплазмами). Инфекционная активность должна быть не менее  $10^8$  ТЦД<sub>50</sub>/мл.

### **Питательные среды**

Производственные питательные среды не должны содержать компонентов, вызывающих аллергические или иные нежелательные реакции у человека. Сырье, реактивы и реагенты, используемые при производстве питательных сред, должны быть подтверждены сертификатами (паспортами) качества. Питательные среды должны быть стерильными.

### **Основные стадии производства и контроля интерферона:**

- получение вируса-индуктора (контрольные параметры (КП) – стерильность; гемагглютинирующая активность вируса);

- получение «чистых» лейкоцитов (КП – стерильность; отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В; отсутствие антител к вирусу гепатита С, вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и возбудителю сифилиса; отсутствие нуклеиновых кислот вирусов гепатита В и С, ВИЧ и других вирусов в соответствии с национальными требованиями; количество жизнеспособных лейкоцитов; объем загрузки в реактор или общий объем в бутылках при роллерном культивировании лейкоцитов);

- индукция интерферогенеза и биосинтез интерферона (КП – гемагглютинирующая активность вируса-индуктора; температура в реакторе или в термокомнате; время прохождения стадии; скорость вращения центрифуги; рН);

- очистка полуфабриката интерферона (КП – температура и давление внутри емкости с полуфабрикатом при культивировании в реакторе; стерильность; специфическая активность; специфическая безопасность; рН);