

Технология получения вакцины гемофильной тип *b* конъюгированной предусматривает культивирование штамма-продуцента Hib на плотной питательной среде с последующим выделением капсульного полисахарида Hib, его очисткой и конъюгацией с белком-носителем. Не допускается использование в составе питательных сред для культивирования штамма *H. influenzae* тип *b* любых продуктов животного происхождения.

Оценка качества производственных штаммов должна проводиться на производстве каждый раз при получении новой партии маточной культуры.

Штамм-продуцент *H. influenzae* серотип *b* должен быть охарактеризован по источнику его выделения и способности продуцировать полисахарид Hib.

Доза вакцины содержит капсульный полисахарид *H. influenzae* тип *b*, столбнячный анатоксин, сахарозу, в качестве вспомогательного вещества.

Испытания на этапах производства субстанции

Бактериологическая чистота полученной биомассы должна оцениваться и подтверждаться методами, применяемыми для оценки чистоты штамма-продуцента.

*Очищенный капсульный полисахарид Hib* контролируют по следующим показателям: содержание фосфора, содержание капсульного полисахарида, содержание рибозы, специфическая активность, пирогенность, токсичность, подлинность, содержание белка, содержание нуклеиновых кислот, молекулярные параметры, стерильность.

Субстанцией вакцины гемофильной тип *b* конъюгированной является капсульный полисахарид Hib конъюгированный со столбнячным анатоксином. Контроль субстанции проводится по следующим показателям: содержание капсульного полисахарида, содержание фосфора, содержание белка, соотношение полисахарид-белок, содержание свободного полисахарида, стерильность, остаточные реагенты, не прореагировавшие функциональные группы.