

ПРОИЗВОДСТВО

Производство пероральной полиомиелитной вакцины основано на использовании производственных штаммов Сэбина вируса полиомиелита: тип 1 - *LSc 2ab*, тип 3 – *Leon 12 a₁b* и должно осуществляться в соответствии с требованиями ОФС: «Вакцины и анатоксины» «Требования к клеточным культурам-субстратам производства в биологических лекарственных препаратах», «Вирусная безопасность», «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Рабочие посевные серии готовят из основных посевных вирусов с использованием не более трех пассажей для вируса типа 1 и не более двух пассажей для вируса типа 3.

Все этапы производства вакцины должны осуществляться с соблюдением установленных требований организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих качество и безопасность для человека.

Основные и рабочие посевные серии должны быть охарактеризованы стерильны, иметь титр не менее 10^7 ИЕ в 1 мл, быть типоспецифичны, авирулентны, иметь характеристику по генетическому маркеру rct/40, соответствующую аттенуированным штаммам.

Рабочие посевные вирусы должны 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. Метод определения визуальный.

Подлинность. Должна быть типоспецифичной, должна содержать живые вирусы полиомиелита, аттенуированные штаммы Сэбина тип 1 и тип 3. Определение проводят в реакции нейтрализации цитопатогенной активности вакцины соответствующими гомотипичными диагностическими энтерови-