

контроля вводят живую коклюшную культуру, взятую в том же объеме с минимальной концентрацией микробных клеток, вызывающей кожную реакцию; в качестве отрицательного контроля – 0,05 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Каждый препарат вводят 2 животным. Реакцию учитывают в течение 24 ч. Появление сине-пурпурного окрашивания инъецированной области свидетельствует о присутствии недостаточно обезвреженного дерматонекротического токсина.

Для обоих тестов в качестве положительного контроля используют живую 2-суточную культуру тест-штамма или производственного (не подвергнутого инактивации) штамма, выращенную на среде Борде-Жангу с 30 % крови человека или КУА с 10 % крови человека.

Определение иммуногенных (защитных) свойств КС. КС с мутностью 20 МЕ должна содержать 10 МЕ активности. Определение проводят в соответствии с ОФС «Иммуногенность коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин».

Для производства вакцины используют КС с концентрацией клеток от 60 до 80 МЕ в 1 мл, рН 6,8–7,4.

Показатели, которые влияют на качество, но не могут быть определены в конечном продукте, должны быть проверены на промежуточных стадиях производства, что должно быть отражено в нормативной документации.

Прививочная доза АКДС-вакцины (0,5 мл) содержит 15 Lf дифтерийного анатоксина, 5 ЕС (Lf) столбнячного анатоксина и 10 млрд клеток инактивированных коклюшных бактерий. В состав лекарственного средства может входить антимицробный консервант.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком