

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод оценки специфической безопасности (остаточной нейровирулентности) производственных штаммов и посевных вирусов кори, паротита и краснухи, используемых для изготовления живых вирусных вакцин.

Метод основан на изучении специфической безопасности (остаточной нейровирулентности) указанных производственных штаммов вирусов путем интрацеребрального заражения восприимчивых к указанным вирусам обезьян. Этот метод может быть также применен при оценке специфической безопасности (остаточной нейровирулентности) новых вакцинных штаммов вирусов кори, паротита и краснухи.

Исследованию на остаточную нейровирулентность подвергают каждую новую серию производственных штаммов и посевных вирусов кори, паротита и краснухи. В процессе хранения производственный штамм должен контролироваться на генетическую стабильность 1 раз в 5 лет.

Животные. Испытания на нейровирулентность следует проводить на обезьянах макака резус, макака мулата или яванская макака. При отсутствии обезьян вида макака исследование материалов, содержащих вирусы кори и паротита, можно провести на зеленых мартышках.

На каждое испытание берут не менее 10 здоровых серонегативных обезьян. В качестве контроля используют дополнительно 4 серонегативные