

активность, иммуногенные свойства и др.). Выбор применяемых методик определяется видом препарата. При исследованиях на животных указывают их вид, породу/линию, количество, массу тела, возраст, пол. Описывают пробоподготовку, дозы, схемы и методы введения испытуемых препаратов и стандартных образцов (в случае использования), методы оценки результатов и расчета, требования к результатам испытания. При использовании тест-штаммов приводят их наименование и название коллекции, тест-дозу и способ введения.

В случае, если предусмотрено применение эмбрионов птиц, приводят требования к их возрасту; при использовании культур клеток – их наименование.

Специфическая активность и реактогенность в наблюдении на людях. В случае, если предусмотрено проведение испытаний на ограниченной группе людей, раздел должен содержать сведения о периодичности проводимых исследований, характеристику контингента (пол, возраст, при необходимости – иммунологические показатели), дозу, схему и метод введения препарата, учитываемые показатели (клинические, серологические), методы оценки результатов и требования к результатам испытаний.

Полнота сорбции. Содержание неадсорбированных антигенов в надосадочной жидкости адсорбированных вакцин не должно превышать 1%, если в нет других указаний в нормативной документации. Приводят описание методики определения содержания неадсорбированных антигенов в надосадочной жидкости адсорбированных вакцин.

Производственные штаммы микроорганизмов и штаммы для контроля. Раздел должен содержать следующую информацию: наименование штаммов (на латинском языке в соответствии с международной номенклатурой) и место их депонирования; допустимое количество пассажей и условие их проведения (при необходимости) с указанием субстрата для культивирования; при необходимости – требования к характеристикам штаммов, дополнительные к их паспортным данным.