
**Испытание вирусных вакцин
на присутствие посторонних агентов**

ОФС.1.7.2.0006.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на методы обнаружения посторонних агентов в вирусных вакцинах для медицинского применения.

Для производства вирусных вакцин допускается использовать только субстраты, одобренные национальными регулирующими органами. Если для приготовления иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) используются ткани животных или эмбрионы птиц, а также приготовленные на их основе клеточные культуры, то животные и эмбрионы должны поступать из изолированных, постоянно контролируемых хозяйств, свободных от специфической патогенной флоры (SPF), если в нормативной документации нет других указаний.

На присутствие посторонних агентов должны быть испытаны:

- контрольные клеточные культуры (клетки, отобранные из производственного пула клеточных культур до внесения вакцинного штамма);
- объединенный вирусный сбор вакцинного и посевного вирусов для живых и инаktivированных вакцин;
- объединенный вирусный сбор (полуфабрикат вакцины до добавления вспомогательных веществ) каждой серии живых вирусных вакцин.

Учитывая специфические особенности производства ИЛП, в нормативную документацию на них могут быть введены дополнительные