

требования.

1.Испытание контрольной клеточной культуры

1.1.Исследование в клеточных культурах

Испытанию подвергается не менее 500 мл незараженной клеточной суспензии в концентрации, используемой для посева клеточных культур-продуцентов вакцины.

Отобранную в качестве контрольной клеточную суспензию разливают во флаконы, клетки оставляют незараженными и инкубируют в тех же условиях, что и клетки, используемые для производства вакцины. За контрольной клеточной культурой наблюдают до времени последнего сбора вирусов с культур-продуцентов вакцины, но не менее 14 сут. В конце периода наблюдения все флаконы с контрольными клеточными культурами исследуют с помощью светового микроскопа на наличие цитопатических изменений. Во время культивирования контрольных клеток не должно выявляться признаков специфической дегенерации.

По истечении срока наблюдения (после изучения монослоя под микроскопом) не менее 25 % контрольных клеточных культур проверяют на наличие феномена гемадсорбции с 0,25 % эритроцитами морской свинки, кур и человека I(0) группы, если нет других указаний в нормативной документации. Материал инкубируют в течение 30 мин сначала при температуре от 2 до 8 °С, а затем при температуре от 20 до 25 °С. Взвесь эритроцитов сливают, клеточный монослой трижды отмывают раствором Хенкса или 0,9 % раствором натрия хлорида и просматривают под микроскопом на наличие гемадсорбции.

Из оставшихся флаконов с контрольными культурами отбирают по 10 мл культуральной жидкости. Если на протяжении срока инкубации контрольных культур производят сливы вирусосодержащей жидкости из производственных культур, то в те же сроки берут пробы культуральной жидкости из флаконов с контрольными культурами и сохраняют их при температуре не выше минус 20 °С. В конце наблюдения пробы