

Производственные штаммы ВПГ-1 («УС») и ВПГ-2 («ВН»), используемые в производстве и контроле вакцины должны быть охарактеризованы и депонированы в официальной Государственной коллекции микроорганизмов.

Контроль качества производственных штаммов должен проводиться регулярно, методы определения их качества и периодичность должны быть указаны в нормативной документации.

В процессе производства жидких моновалентных субстанций вакцины до введения стабилизаторов проводят контроли по показателям «Специфическая безопасность», «Общий белок», «Формальдегид», «Герметизация».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Аморфная масса от светло-желтого до розового цвета, обладающая гигроскопичностью. Испытание проводят визуально.

Восстановленный препарат - опалесцирующая жидкость от розового до розового с желтым оттенком цвета. Испытание проводят визуально.

Подлинность. Должен вызывать образование вируснейтрализующих антител к ВПГ - 1 и ВПГ -2 при иммунизации белых крыс. Определение проводят биологическим методом, по разделу «Специфическая активность».

Время растворения. Не более 1 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворимость».

рН восстановленного препарата. От 6,5 до 7,8. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Механические включения. Должен соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».