

нантных вакцин против гепатита В могут быть использованы препараты сравнения (референс – препараты) – аналогичные вакцины того же производства, представляющие собой часть серии, иммуногенная активность которой была подтверждена в тестах *in vivo*.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок. При встряхивании суспензия должна легко ресуспендироваться.

Подлинность. Препарат должен содержать белок, идентичный поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Определение проводят методом ИФА с использованием коммерческих тест-систем для выявления HBsAg с чувствительностью не более 0,1 МЕ/мл в соответствии с инструкцией по применению (раздел «Специфическая активность»). Возможно определение подлинности методом электрофореза в ПААГ в редуцирующих условиях при окрашивании раствором серебра нитрата после десорбции белка согласно ОФС «Электрофорез» и ОФС «Электрофорез в полиакриламидном геле». При окрашивании геля раствором серебра нитрата должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой (24 ± 2) кДа, а также может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой (45 ± 2) кДа.

Проходимость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

Время седиментационной устойчивости. Суспензия вакцины не должна расслаиваться в течение 5 мин после встряхивания. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».