

зуют, определяя содержание HBsAg методом ИФА или иммуногенную активность в тестах *in vivo* на мышах.

**Определение содержания HBsAg методом ИФА.** Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. В качестве препарата сравнения используют референс-вакцину фирмы-производителя. Определение проводят в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» с использованием коммерческих тест-систем для выявления HBsAg с чувствительностью не ниже 0,1 МЕ/мл в соответствии с инструкцией по применению.

Процедура приготовления растворов для разведений и рабочие разведения должны быть валидированы для конкретного препарата каждым производителем.

Определение содержания HBsAg в испытуемом образце вакцины проводят параллельно с определением содержания антигена в референс-вакцине фирмы-производителя. Процент содержания антигена в испытуемом препарате должен быть определен нормативной документацией. Испытания осуществляют в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

**Учет результатов.** Содержание HBsAg в испытуемой вакцине и в образце сравнения рассчитывают методом параллельных линий (программа «PARALINE» или аналогичная). В результате автоматического дисперсионного анализа получают значения относительной активности поверхностного антигена по отношению к референс-препарату в процентах.

**Иммуногенная активность на мышах (тест *in vivo*).** Вакцина должна стимулировать выработку антител к HBsAg у однократно иммунизированных мышей линии Balb/c. Отношение дозы иммуногенной активности референс-препарата вакцины гепатита В, вызывающей выработку антител у 50 % мышей (ЕД<sub>50</sub> референс-препарата), к ЕД<sub>50</sub> испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5.

В качестве препарата сравнения используют референс-препарат произ-