

вакцины.

Полнота сорбции антигена. Количество несвязанного поверхностного антигена вируса гепатита В должно быть не более 1 % от номинального количества. Испытуемый образец вакцины в объеме 1000 мкл центрифугируют при 6000 об/мин в течение 5 мин при комнатной температуре, если в нормативной документации не даны другие указания. В качестве референс-препарата используют несорбированный HBsAg с известной концентрацией. Процедура разведения надосадочной жидкости, референс-препарата и буфер для разведений должны быть валидированы для конкретного препарата каждым производителем.

Определение несвязанного поверхностного антигена в надосадочной жидкости проводят методом ИФА с использованием коммерческих тест-систем для выявления HBsAg с чувствительностью не ниже 0,1 МЕ/мл по отношению к референс-препарату. Количество несвязанного поверхностного антигена вируса гепатита В определяют по калибровочному графику референс-образца, используя программу «PARALINE» или аналогичную, либо полноту сорбции (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot F_{1 \text{ разведения}}}{B \cdot F_{2 \text{ разведения}}} \cdot 100$$

где: A – среднее значение оптической плотности надосадочной жидкости;

B – среднее значение оптической плотности референс препарата;

$F_{1 \text{ разведения}}$ – фактор разведения надосадочной жидкости.

$F_{2 \text{ разведения}}$ – фактор разведения референс - образца.

Консервант. Тиомерсал. От 0,03 до 0,07 мг в 1 мл вакцины и от 0,018 до 0,035 мг в 0,5 мл вакцины. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах».