

Готовят двукратные разведения сыворотки в объеме 25 мкл, вносят рабочую дозу антигена (8 АЕ) в объеме 25 мкл и после контакта антигена и сыворотки (от 30 мин до 1 ч) при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в каждую лунку панели вносят по 50 мкл 0,5 % взвеси эритроцитов. После оседания эритроцитов в контроле (как правило, через 40 – 45 мин) проводят учет результатов (макрометод).

За титр сыворотки принимают величину обратную ее разведению, при котором отсутствует агглютинация эритроцитов.

Прозрачность. Должен выдерживать сравнение с эталоном Ш. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Интенсивность окраски раствора не должна быть более эталона Y_5 . Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

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

pH. От 7,0 до 7,6. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Герметизация. Ампулы и флаконы должны быть герметичны. Определение проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Белок. Не более 100 мкг на дозу для цельновирионных и расщепленных вакцин для каждого из входящих в состав вакцины штамма. Не более 40 мкг на дозу для субъединичных вакцин за вычетом