

включений.

Подлинность. Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А (ВГА), наличие которых определяют в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» с помощью коммерческих тест-систем для выявления антител к вирусу гепатита А.

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

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

Время седиментационной устойчивости. Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

рН. От 7,0 до 7,6. Испытания проводятся потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Стерильность. Препарат должен быть стерилен. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Препарат должен быть апиогенным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность».

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Специфическая активность. Испытания проводят путем определения содержания вирусного антигена гепатита А методом иммуноферментного анализа (ИФА) или по иммуногенной активности вакцины биологическим методом.

Определение содержания вирусного антигена гепатита А (АГ ВГА)