

Суммарное содержание антигена ВГА в вакцине (N_1 и N_2) должно быть не менее 320 ИФА единиц в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА единиц в 1 дозе вакцины для детей.

Примечание

Приготовление буферного раствора для десорбции. В градуированную посуду вместимостью 50 мл помещают 50 мг желатина, 7,16 г натрия фосфорнокислого двузамещенного, 55 мг трилона Б (ЭДТА), 50 мкл твина-20 и растворяют в 40 мл воды очищенной, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор хранят при комнатной температуре не более 1 мес.

Определение иммуногенной активности ВГА

Вакцина должна индуцировать образование антител к вирусу гепатита А у однократно иммунизированных белых нелинейных мышей (самцов) массой 18 – 20 г. Определение содержания антител к ВГА в сыворотке крови мышей проводят методом ИФА с определением ИД₅₀, которая должна составлять не менее 6. В качестве образца сравнения используют СО вакцины. Отношение ИД₅₀ в испытуемой вакцине к ИД₅₀ в СО должно находиться в пределах от 0,33 до 3 ($P = 0,95$) при статистической обработке результатов методом параллельных линий.

Метод основан на определении дозы вакцины, способной вызвать образование антител к вирусу гепатита А у 50 % мышей.

Для проведения теста готовят серию разведений испытуемого образца и СО вакцины от 1:2 до 1:32. Для разведения используют плацебо, в состав которого входит 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,0 – 7,6) и гель алюминия гидроксида в концентрации от 0,35 до 0,65 мг/мл (по Al^{+3}). Методом случайной выборки формируют опытные и контрольную группы по 10 мышей в каждой. Дополнительно 10 мышей оставляют интактными. Количество опытных групп должно соответствовать количеству используемых разведений.

Мышам опытных групп вводят разведения вакцины в объеме 1 мл подкожно в 2 точки, используя 1 разведение препарата на 1 опытную группу. Мышам контрольной группы по той же схеме и тем же способом вводят пла-