

цебо.

Через 28 – 30 дней животных обескровливают и готовят сыворотку. Каждый полученный образец сыворотки тестируют на наличие антител к вирусу гепатита А, используя коммерческие иммуноферментные тест-системы для выявления антител к вирусу гепатита А. Постановку и учет результатов осуществляют в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Результаты контроля учитывают, если все образцы сывороток интактных и контрольной групп мышей идентифицированы как отрицательные. В этом случае расчет ИД₅₀ осуществляют по результатам, полученным в опытных группах, по методу Кербера в соответствии с формулой:

$$\lg \text{ИД}_{50} = \lg D_N - \delta (\Sigma Li - 0,5),$$

где: D_N – максимальная величина вводимой дозы;

$\lg D_N$ – десятичный логарифм отношения каждой последующей дозы к предыдущей (десятичный логарифм кратности испытанных разведений);

Li – отношение числа иммунных животных к числу всех вакцинированных животных конкретными разведениями;

ΣLi – сумма всех значений L .

$$\text{ИД}_{50} = \text{antilg} (-\lg \text{ИД}_{50}),$$

где: ИД₅₀ – разведение вакцины, вызывающее выработку антител у 50 % животных.

Полнота сорбции антигена. Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА. Образец вакцины (1000 мкл) и СО центрифугируют при 6000 об/мин в течение 5 мин при комнатной температуре. Содержание несвязанного антигена определяют в надосадочной жидкости методом ИФА с использованием коммерческих тест-систем для определения антигена ВГА в соответствии с инструкцией по применению и выражают в процентах от общего количества антигена ВГА.

Формальдегид. Не более 0,15 мг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических