

Время седиментационной устойчивости. Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин. Определение проводят визуально.

Количественное определение антигена. Определение проводят методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа» с использованием коммерческих наборов реагентов для выявления антигена ВКЭ. Проведение ИФА и учет результатов осуществляют согласно инструкции по применению набора реагентов. Титр антигена в вакцине клещевого энцефалита должен быть не менее 1:128. Методика должна быть изложена в нормативной документации. Возможно определение количества антигена ВКЭ в мкг/мл методом ИФА с помощью других валидированных наборов реагентов. Методика постановки должна быть изложена в нормативной документации.

Извлекаемый объём. Не менее номинального (для жидкой сорбированной вакцины). Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения».

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,0 % (для лиофилизированной вакцины). На 2 параллельных испытания отбирают 0,15 – 0,20 г испытуемого образца. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Содержание алюминия. От 0,60 до 1 мг/мл (для жидкой сорбированной вакцины).

Определение проводят методом комплексонометрического титрования в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных иммунобиологических препаратах».

Сахароза. От 20 до 60 мг/мл (для жидкой сорбированной вакцины).

Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение сахаров спектрофотометрическим методом».