

нентов. Специфическую активность HBsAg определяют в тесте *in vivo* на мышях, или по содержанию данного антигена: отношение дозы препарата, вызывающей выработку антител у 50 % мышей (ЕД₅₀) препарата сравнения, к ЕД₅₀ вакцины должно быть не менее 0,5, содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. В качестве препарата сравнения используют референс-вакцину фирмы-производителя, иммуногенная активность которой была подтверждена в тестах *in vivo*.

Специфическую активность дифтерийного и столбнячного анатоксинов, входящих в состав вакцины, определяют по устойчивости иммунизированных животных к заражению соответствующими токсинами в соответствии с ОФС «Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина» и ОФС «Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина». Специфическую активность коклюшного компонента вакцины определяют на модели экспериментального менингоэнцефалита при внутримозговом введении иммунизированным мышам заражающей дозы тест-штамма *B.pertussis* в соответствии с ОФС «Иммуногенность коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин».

Испытания специфической активности HBsAg проводят в соответствии с ФС «Вакцина гепатита В рекомбинантная».

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости вакцины не должно содержаться более 1 Lf для неадсорбированного дифтерийного анатоксина, 0,1 ЕС/Lf неадсорбированного столбнячного анатоксина и 20 нг неадсорбированного HBsAg, если в нормативной документации нет иных указаний. Полноту сорбции определяют путем индикации неадсорбированных дифтерийного и столбнячного анатоксинов и HBsAg в надосадочной жидкости вакцины. Определение содержания неадсорбированного дифтерийного анатоксина проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флокуляции», неадсорбированного столбнячного анатоксина – в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов в реакции антитоксинсвязывания». Количество несвязанного HBsAg определяют с помощью иммуно-