

из той же партии. Контрольные животные (не менее 2) должны погибнуть в течение 4 сут.

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 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/токсина в реакции флокуляции», неадсорбированного столбнячного анатоксина – в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов в реакции антитоксинсвязывания». Количество несвязанного HBsAg определяют с помощью иммуноферментного анализа с использованием соответствующих тест-систем с чувствительностью не более 0,1 МЕ/мл в соответствии с ФС «Вакцина гепатита В рекомбинантная».

Формальдегид. Не более 100 мкг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах» Метод А.

Консерванты. Тиомерсал. Концентрация консерванта не должна быть ниже минимально эффективной и не должна превышать указанную на упаковке более чем на 15 % . Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах». Не рекомендуется использование консервантов при производстве лекарственных препаратов, выпускаемых в однодозовой расфасовке.

Сорбенты. Алюминия гидроксид. Не более 1,1 мг/мл алюминия (III), если в нормативной документации нет иных указаний. Определение проводят комплексонометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение