

Вирусинактивирующие агенты. Проводят количественное определение остаточного содержания в препарате вирусинактивирующих агентов (три-н-бутилфосфата, тритона X-100, октоксанола, полиэтиленгликоля, натрия холата, полисорбата-80, β-пропиолактона и др.) методами, в соответствии с ОФС «Газовая хроматография» и/или ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография», если в нормативной документации нет других указаний. Допустимый предел содержания вирусинактивирующих агентов должен быть указан в нормативной документации.

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность или Бактериальные эндотоксины. Должен быть апиrogenным или содержать бактериальные эндотоксины в количестве менее 5 ЕЭ/мл.

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность» (тест-доза должна составлять 1,0 мл препарата на кг массы кролика) или в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» методом, указанным в нормативной документации.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Испытания проводят на 5 здоровых белых мышах массой тела 18-20 г и двух морских свинок массой тела 250-300 г. Тест-доза для белых мышей составляет 0,5 мл (внутрибрюшинно), для морских свинок – 5,0 мл (подкожно в оба бока по 2,5 мл) (если нет других указаний в нормативной документации). Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Содержание антител (специфическая активность). В 1 мл препарата должно содержаться не менее 100 МЕ/мл антител к HBsAg вируса гепатита В или 1 доза препарата должна содержать не менее 100 МЕ антител к поверхностному антигену вируса гепатита В.