

определения. Количество консерванта не должно быть меньше установленного эффективного минимума и не превышать заявленную величину более чем на 15%.

Стабилизатор. Количество стабилизатора должно быть не меньше 80% и не больше 120% от заявленной величины. Содержание стабилизатора определяют с помощью подходящего физико-химического метода.

Растворители и реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом. В комплекте со специфической сывороткой выпускается сыворотка соответствующего вида животного, разведенная 1:100, которая предназначена для постановки внутрикожной пробы с целью выявления чувствительности человека к лекарственному препарату, если это предусмотрено инструкцией по применению.

В качестве растворителей для лиофилизированных препаратов, используют растворители, разрешенные к медицинскому применению при соответствующем пути введения, которые не влияют на качество препарата. Требования к качеству растворителя должно быть определены в нормативной документации производителя, в которую должны быть включены все показатели качества для контроля растворителя.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Транспортирование и хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Жидкие лекарственные средства не допускается замораживать.