

Механические включения. Восстановленная вакцина должна соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,5 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Точность розлива. Не более 10 %. Определение проводят весовым методом. 20 ампул без этикеток обрабатывают смесью спирта с эфиром и помещают в эксикатор на 3 ч. Затем верхнюю часть каждой ампулы надпиливают и удаляют. Вскрытые ампулы с веществом взвешивают на аналитических весах, после чего содержимое удаляют, ампулы промывают водой, ополаскивают водой очищенной. После этого ампулы выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 °С до постоянной массы. По разности масс ампулы с содержимым и без него рассчитывают коэффициент вариации (V) в процентах по формулам:

$$V = \frac{S \cdot 100}{\bar{x}},$$
$$S = \sqrt{\frac{\sum(X - \bar{x})^2}{n - 1}},$$

где: S – стандартное отклонение;

\bar{x} – среднее арифметическое значение массы вещества в ампуле;

X – масса вещества в каждой ампуле;

n – число ампул.

Фосфор. Содержание фосфора в вакцине должно быть не менее 7,5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах».

Молекулярные параметры. Не менее 65 % полисахарида, элюируемого до достижения значения коэффициента распределения $Kd = 0,50$. Определение молекулярных параметров проводят методом эксклюзионной хроматографии в соответствии с методикой, изложенной в нормативной докумен-