

если нет иных указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

рН. От 6,8 до 8,3. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для испытания используют содержимое 5 ампул (флаконов) препарата, разведенного в 30 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, рН ($7,1 \pm 0,1$).

Средняя масса и отклонения от средней массы. Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах (флаконах) должен быть не более 5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Потеря в массе при высушивании. Не более 5,0 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» с использованием тиогликолевой среды.

Содержимое ампулы (флакона) ресуспендируют в 2 – 3 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. По 1 мл восстановленной вакцины и отдельно – использованного растворителя засевают в 2 пробирки с 20 мл тиогликолевой среды в каждой. Посевы инкубируют в течение 5 – 7 сут по одной пробирке из каждого образца при температуре (36 ± 1) °С для выявления аэробных и анаэробных микроорганизмов и по одной пробирке при температуре 20 – 22 °С для выявления грибов.

Через 5 – 7 сут из каждой пробирки производят пересев по 0,5 мл в 2 пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой среды, и инкубируют при указанных выше температурах. Через 14 сут выращивания со дня первичного посева из всех пробирок делают мазки, окрашивают их по Граму, просматривают под микроскопом при увеличении К 7×40.