

цвета с красным ободком по периферии.

Определение подлинности ПА проводят методом иммунодиффузии в агаре по Оухтерлони с иммуноглобулином противосибирезвенным лошадиным. Методика изложена в разделе «Специфическая активность».

Время растворения. Вакцина должна полностью растворяться течение 5 мин в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида при встряхивании.

Время седиментационной устойчивости. Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Пройодимость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет иных указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

pH. От 7,1 до 7,3. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для испытания используют содержимое 5 ампул (флаконов) препарата, разведенного в 25 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, pH ($7,1 \pm 0,1$).

Средняя масса и отклонение 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 в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Общий азот. Не более 0,4 мг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах».

Алюминия гидроксид. Не более 2,7 мг/мл алюминия (III). Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».