

Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Формальдегид. Не более 2 мг/мл. 2 таблетки предварительно растирают в ступке, добавляют 10 мл воды очищенной, перемешивают до получения суспензии, центрифугируют в течение 15 мин при 6000 об/мин. Отбирают 2 мл прозрачной надосадочной жидкости и доводят водой очищенной до 5 мл. Далее определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Микробиологическая чистота. В 1 таблетке допускается не более 1000 колоний непатогенных микроорганизмов. Вакцина не должна содержать патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

На испытание одного образца используют 5 таблеток. Определение проводят в соответствии с правилами асептики. Каждую таблетку берут пинцетом, ополаскивают стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида, рН (7,2 ± 0,1), и помещают в фарфоровую ступку с пестиком, прикрытую марлевой салфеткой; вносят 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, тщательно растирают в течение 1 – 2 мин, переносят во флакон вместимостью 100 мл и перемешивают до образования гомогенной суспензии. По 0,2 мл суспензии высевают пипеткой на 10 чашек Петри с мясопептонным агаром (МПА), рН (7,3 ± 0,1), на 5 чашек с МПА с добавлением 3 – 5 % дефибринированной бараньей крови и по 1 мл вносят во флакон с 50 мл 10 % желчного бульона, рН (7,4 ± 0,1). Посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 48 ч. После инкубации по 0,2 мл из флакона с желчным бульоном высевают на 5 чашек с агаром Эндо и инкубируют в течение 48 ч при температуре (37 ± 1) °С.

Учет результатов. Подсчитывают число колоний, выросших на 10 чашках. Петри с МПА. Если при посеве на МПА выросло более 1000 колоний непатогенных микробов на 1 таблетку, препарат контролируют повторно на удвоенном количестве образцов. Если при повторном контроле число выросших колоний превысит 1000, серию вакцины бракуют.