

ние проводят в реакции нейтрализации на культуре клеток РК-13. Подлинность вируса краснухи в вакцине устанавливают на основании нейтрализации цитопатогенного действия (ЦПД) вируса краснухи специфической иммунной сывороткой, используя аттестованный стандартный образец антител против вируса краснухи.

Время растворения. Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу воды для инъекций из расчета 0,5 мл на одну дозу. Определение проводят визуально.

Механические включения. Восстановленный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и в глазных лекарственных формах».

pH (восстановленного препарата). От 7,0 до 8,0, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,0 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Бычий сывороточный альбумин. Не более 50 нг в одной прививочной дозе. Определение проводят подходящим количественным иммунохимическим методом, указанным в нормативной документации.

Стерильность. Препарат не должен содержать бактерий и грибов. Определение проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации с использованием одной тиогликолевой среды при двух температурных режимах в соответствии с ОФС «Стерильность».

Присутствие микоплазм. Препарат не должен содержать микоплазм. Определение проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм». Если при испытаниях сырья и материалов при входном контроле и на всех контрольных точках в технологи-