

кате должно быть от 4,7 до 5,0 мг/мл. Определение проводят методом Лоури в соответствии с ОФС «Определение белка».

По показателю «Герметичность» испытывают все ампулы серии. Для проведения испытания ампулы помещают в кассеты, заполненные водой, подкрашенной любым водно-растворимым красителем. Кассеты погружают таким образом, чтобы ампулы полностью находились в воде. Емкость герметично закрывают и создают в ней избыточное давление, по сравнению с атмосферным, – (100 ± 20) кПа. Давление выдерживают не менее 15 мин, после чего устанавливают в емкости давление, равное атмосферному. Емкость открывают, кассеты с ампулами вынимают и просматривают на наличие в них подкрашенной воды. Ампулы, содержащие подкрашенную воду, считают не выдержавшими испытание.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Определяют визуально.

Подлинность. Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей. Испытание проводят одновременно с испытанием специфической активности. Определение проводят по разделу «Специфическая активность».

Время растворения. Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины. Определение проводят визуально.

Прозрачность. Прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Степень окраски жидкостей. Не более эталона Y_4 . Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекар-