

ственных формах».

рН раствора. От 7,2 до 7,8. Определяют 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».

Альбумин бычий сывороточный (БСА). Не более 0,5 мкг в 1 дозе. Определяют методом ракетного иммуноэлектрофореза в соответствии с ОФС «Определение бычьего сывороточного альбумина методом ракетного иммуноэлектрофореза в биологических лекарственных препаратах». В качестве антисыворотки допускается использовать сыворотку, преципитирующую белки сыворотки крови рогатого скота адсорбированную кроличью диагностическую для судебно-медицинских целей жидкую. Чувствительность сыворотки определяют предварительно и используют в концентрации, при которой с 0,5 мкг/мл БСА образуется четкая ракета с высотой пика не менее 1 мм.

Стерильность. Должна быть стерильной. Испытание на отсутствие бактерий и грибов проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации на тиогликолевой среде в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Должна быть апиrogenной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Доза препарата для введения составляет 1 прививочную дозу, вводимую внутривенно в объеме 1 мл.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Морским свинкам вводят по 2 мл восстановленной растворителем вакцины подкожно, мышам – по 1 мл восстановленной растворителем вакцины внутрибрюшинно.

Специфическая безопасность. Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства. Для определения специфической безопасности проводят пассаж вакцины в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков. В 2 флакона, содержащие питательную среду с гидролизатом лактальбумина