

За титр сыворотки принимают величину обратную ее разведению, при котором отсутствует агглютинация эритроцитов.

ИСПЫТАНИЯ ПРЕПАРАТА

Описание. Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Время растворения (лиофилизированный препарат). Содержимое ампулы должно полностью раствориться в течение 3 мин при встряхивании в 0,5 мл воды. Определение проводят визуально.

Прозрачность. Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном, указанным в фармакопейной статье. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности».

Цветность. Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном, указанным в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. От 7,0 до 8,0. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании (лиофилизированный препарат). Не более 2,5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Стерильность. Препарат должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Отсутствие посторонних вирусов, микоплазм, микобактерий туберкулеза. Препарат не должен содержать микоплазм, микобактерий туберкулеза, посторонних вирусов. Определяют в вирусосодержащей аллантоисной жидкости до добавления стабилизатора в соответствии с ОФС «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов».

При контроле на наличие посторонних вирусов испытания проводятся на 3-х клеточных культурах и куриных эмбрионах. При нейтрализации вируса гриппа не следует использовать иммунные сыворотки птичьего, обезьяньего или человеческого происхождения. Вирус, используемый для получения гипериммунной сыворотки, должен быть получен либо на культуре клеток не