

Время растворения. Не более 5 мин при добавлении 0,5 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины. Определение проводят визуально.

Цветность. Восстановленный препарат – жидкость желтовато-розового цвета. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

Прозрачность. Восстановленный препарат – опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета. Оптическая плотность не более 0,6. Определение проводят фотометрическим методом при длине волны 540 нм в кюветках с толщиной слоя 3 мм. В качестве контроля используют воду.

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

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,5 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Белковый азот. Не более 0,25 мг/доза. Определение проводят колориметрическим методом с реактивом Несслера в соответствии с ОФС «Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах».

Овальбумин. Не более 5,0 мкг/доза. Определение проводят методом ИФА в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

Стерильность. Должна быть стерильной. Определение проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».