

Формальдегид. Не более 20 мкг/мл (для жидкой сорбированной вакцины). Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в иммунобиологических лекарственных препаратах».

Стерильность. Должна быть стерильной. Препарат (лиофилизированную вакцину) предварительно растворяют водой для инъекций. Определение проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Бактериальные эндотоксины. Не более 50 ЕЭ/мл. Определение проводят методом гель-тромб теста в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Препарат (лиофилизированную вакцину) предварительно растворяют водой для инъекций. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза для морских свинок – по 1 дозе вакцины подкожно (если нет других указаний в нормативной документации предприятия), для белых мышей – по 1 дозе вакцины внутрибрюшинно, период наблюдения за животными составляет 7 сут.

pH. От 7,4 до 7,8. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Специфическая активность (иммуногенность). Должна быть специфически активна. Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД₅₀) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл. Определение проводят биологическим методом.

Для проведения контроля используют необходимое количество образцов вакцины в зависимости от объема 1 прививочной дозы для дальнейшего приготовления 4 последовательных разведений. В качестве препарата сравнения применяется стандартный образец (СО) вакцины клещевого энцефалита, аттестованный в установленном порядке. Содержимое ампул вакцины