

Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом (для лиофилизированной вакцины). В состав растворителя входят гель алюминия гидроксида от 0,60 до 1 мг/мл и вода для инъекций до 1 мл.

Описание. Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать. Определение проводят визуально.

Содержание алюминия. От 0,60 до 1 мг/мл. Определение проводят комплексонометрическим методом титрования в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных иммунобиологических препаратах».

pH. От 5,5 до 8,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Время седиментационной устойчивости. Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин. Определение проводят визуально.

Стерильность. Должен быть стерильным. Не должен содержать бактерии и грибы. Определение проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичен. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза: морским свинкам – 0,5 мл подкожно (если нет других указаний в нормативной документации предприятия), белым мышам – 0,5 мл внутривенно; период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Извлекаемый объём. Не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения».

Упаковка и маркировка. Определение проводят в соответствии с ОФС «Имунобиологические лекарственные препараты». Дополнительно