

**Время растворения.** Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу растворителя для вакцины из расчета 0,5 мл на одну дозу. Определение проводят визуально.

**Механические включения.** Восстановленный препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и в глазных лекарственных формах».

**pH (восстановленного препарата).** От 7,2 до 7,8. Определение проводят 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».

**Бычий сывороточный альбумин.** Не более 50 нг в одной прививочной дозе. Определение проводят подходящим валидированным количественным иммунохимическим методом, указанным в нормативной документации.

**Стерильность.** Препарат не должен содержать бактерий и грибов. Определение проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой среды при двух температурных режимах в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Присутствие микоплазм.** Препарат не должен содержать микоплазм. Определение проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм». Если при испытаниях сырья и материалов при входном контроле и на всех контрольных точках в технологическом процессе контаминация микоплазмами надлежащими методами не обнаружена, то испытание готовой серии препарата на присутствие микоплазм может не проводиться.

**Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом на белых мышах и на морских свинках обоего пола в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».