

вакцины: разведение  $10^{-1}$  получают растворением содержимого 4 ампул вакцины в 8 мл ФЦБ.

При получении неудовлетворительных результатов при повторном испытании серию препарата бракуют.

**Примечание**

При необходимости экстренного контроля допускается прогревание вакцины при температуре  $(61 \pm 1) ^\circ\text{C}$  в течение 5 ч.

**Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом**

Растворитель – 50 % раствор глицерина, готовят из глицерина на 0,004 М ФЦБ растворе Мак – Илвейна.

**Описание.** Прозрачная бесцветная сиропообразная жидкость без запаха.

**Подлинность.** Должен давать характерную реакцию на трехатомный спирт. К 3 мл растворителя прибавляют 10 капель 10 % раствора меди сульфата и 0,2 мл 10 % раствора натрия гидроксида, должно появиться синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении.

**pH.** От 6,8 до 7,4. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Количественное определение.** Массовую долю глицерина в растворителе определяют по плотности в соответствии с ОФС «Плотность». Показатель плотности растворителя должен быть в пределах от 1,113 до 1,140 г/см<sup>3</sup>, что соответствует массовой доле глицерина 45 – 55 %.

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность», если в нормативной документации нет иных указаний.

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 2 до 8 °С. Допускается однократное кратковременное транспортирование при температуре от 9 до 20 °С (не более 24 ч).