

Время растворения. Вакцина должна растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу. Определения проводят визуально.

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

pH (восстановленного препарата). От 7,2 до 7,8, если нет других указаний в нормативной документации. 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 количественным иммунохимическим методом, указанным в нормативной документации.

Стерильность. Препарат не должен содержать бактерий и грибов. Определяют 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. Определяют микробиологическим методом, в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм». Если при испытаниях на присутствие микоплазм 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. Испытание проводят биологическим методом на белых мышах и на морских свинках обоего пола. Животным вводят по одной прививочной дозе препара-