

**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-