

Подлинность. Сыворотка должна нейтрализовывать действие дифтерийного токсина. Определение проводят, как описано в разделе «Специфическая активность».

Прозрачность. Показатель оптической плотности не должен превышать 0,05. Определение проводят фотометрическим методом в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей» при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм по сравнению с водой очищенной, если нет других указаний в нормативной документации.

Цветность. Показатель оптической плотности не должен превышать 0,15. Определение проводят фотометрическим методом в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей» при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм по сравнению с водой очищенной, если нет других указаний в нормативной документации.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH. От 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Содержание белка. От 8 до 12 %. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных». Метод А.

Стерильность. Должна быть стерильной. Испытания проводят методами прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Должна быть апиrogenной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Вводят 1 мл неразведенной сыворотки на 1 кг массы кролика. В нормативной документации указывают допустимые пределы изменений температуры животных и тест-дозу.