

ферментного анализа с использованием соответствующих тест-систем с чувствительностью не более 0,1 МЕ/мл в соответствии с ФС «Вакцина гепатита В рекомбинантная».

Формальдегид. Не более 100 мкг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах» Метод А.

Консерванты (при наличии). Тиомерсал. Концентрация антимикробных консервантов должна быть не ниже минимально эффективной и не превышать указанного на этикетке значения более чем на 15 %. Определение проводят колориметрическим или атомно-абсорбционным методом в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах». Не рекомендуется использование консервантов при производстве лекарственных препаратов, выпускаемых в однодозовой расфасовке.

Сорбенты. Алюминия гидроксид. Не более 1,1 мг/мл алюминия (III), если в нормативной документации нет иных указаний. Определение проводят комплексонометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств», ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Транспортирование и хранение. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Хранение лекарственных средств» при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.