

Присутствие микоплазм. Не должен содержать микоплазм. Определение проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм».

Бактериальные эндотоксины. Не более 25 ЕЭ/мл. Определение проводят методом гель-тромб тест в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Формальдегид. Не более 200 мкг/мл. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза - 1 доза вакцины вводится морским свинкам подкожно, белым мышам – внутривенно.

Бычий сывороточный альбумин (БСА). Не более 0,5 мкг/мл. Определение проводят методом ракетного иммуноэлектрофореза в соответствии с ОФС «Определение бычьего сывороточного альбумина в биологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза» или другим валидированным методом, указанным в нормативной документации.

Содержание гентамицина сульфата. Не более 40 мкг/мл. Определение проводят методом диффузии в агар в соответствии с ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

Остаточная ДНК культуры клеток *VERO B*. Не более 100 пкг/мл. Определение проводят методом полимеразной цепной реакции. Принцип метода изложен в ОФС «Полимеразная цепная реакция» методика должна быть, указана в нормативной документации.

Специфическая безопасность. Не должна содержать живых ВПГ - 1 и ВПГ -2. Определение проводят биологическим методом по выявлению цитопатического действия (ЦПД) на культуре клеток *VERO B* и на 12 - 14-дневных беспородных белых мышах

Испытание проводят с деформализированными субстанциями.