

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса в виде таблетки от светло-желтого до темно-коричневого цвета. Определение проводят визуально.

Восстановленный препарат представляет собой гомогенную суспензию светло-желтого цвета. Определение проводят визуально.

Подлинность. Должен обладать антигенной активностью, иммуногенностью и минимальной инфицирующей дозой для РКЭ (МИДэ). Определение проводят по разделу «Специфическая активность».

Время восстановления препарата. Не более 2 мин при добавлении в ампулу 5 мл прилагаемого растворителя (стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида) Испытания проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Седиментационная устойчивость. Суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

Проподимость через иглу. Восстановленный препарат должен свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

pH. От 5,0 до 7,0. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение потери в массе при высушивании».

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность Содержимое 1 ампулы растворяют в 5 мл прилагаемого растворителя и вводят по 0,25 мл белым мышам массой 17-20г. внутрибрюшинно, морским свинкам массой 250-350г. - подкожно. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.