

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Лиофильная масса белого цвета.

Восстановленный препарат - бесцветная прозрачная жидкость. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Положительная реакция латекс-агглютинации со специфической антительной диагностической системой против возбудителя *H. influenzae* тип *b* или определение проводят другим подходящим иммунохимическим методом.

**Растворимость.** Не более 3 мин. Содержимое ампулы с лиофилизатом растворяют в 0,5 мл растворителя (вода для инъекций). Определение проводят визуально.

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

**pH.** От 6,5 до 7,5 (в восстановленном препарате). Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

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

**Точность розлива.** Не более 10 %. Определение проводят весовым методом. 8 ампул без этикеток обрабатывают смесью спирта с эфиром (1:1) и помещают в эксикатор на 3 ч. Затем верхнюю часть каждой ампулы надпиливают и удаляют. Вскрытые ампулы с веществом взвешивают на аналитических весах, после чего содержимое удаляют, ампулы промывают водой, ополаскивают водой очищенной. После этого ампулы выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100-105 °С до постоянной массы. По разности масс ампулы с содержимым и без него рассчитывают коэффициент вариации (*V*) в процентах по формулам:

$$V = \frac{S \cdot 100}{\bar{x}}$$