

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного ботулинического анатоксина типа А должно быть не более 0,25 ЕС, типов В и Е – 0,15 ЕС, если нет других указаний в нормативной документации. Полноту сорбции определяют путем индикации неадсорбированных ботулинических анатоксинов в надосадочной жидкости препарата. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов в реакции антитоксинсвязывания».

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

Консерванты. Тиомерсал. Концентрация консерванта не должна быть ниже минимально эффективной и не превышать, указанную на упаковке более чем на 15 %. Определение проводят 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. Содержание алюминия(III) должно быть не более 1,2 мг/мл, если в нормативной документации нет других указаний. Определение проводят комплексонометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

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

Транспортирование и хранение. При температуре от 2 до 8 °С.