

Прозрачность. Прозрачная или опалесцирующая жидкость не более эталона I. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Бесцветная жидкость. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

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

pH. От 6,7 до 7,3. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

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

Стерильность. Вакцина должна быть стерильна. Испытания проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Вакцина должна быть апиrogenной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Готовят разведение испытуемого образца с помощью апиrogenного 0,9 % раствора натрия хлорида до конечной концентрации 0,025 мкг/мл. С этой целью к 0,1 мл испытуемого образца прибавляют 1,9 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и перемешивают, затем отбирают 0,1 мл разведенного образца и прибавляют 9,9 мл 0,9 % натрия хлорида. Вводят кроликам из расчета 1 мл испытуемого образца в концентрации 0,025 мкг/мл на 1 кг массы животного.

Аномальная токсичность. Вакцина должна быть нетоксичной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза для морских свинок – 1,0 мл подкожно; для мышей – 0,5 мл внутрибрюшинно.