

держимое 5 образцов.

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

Время седиментационной устойчивости. Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Проходимость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет иных указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

Формальдегид. Не более 0,3 мг/мл. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Стерильность. Должна быть стерильной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева.

Специфическая стерильность. Не должна содержать живых лептоспир. Определение проводят путем посева по 0,2 мл вакцины в 3 бактериологические пробирки с 7 мл фосфатно-сывороточной среды Терских.

Состав среды Терских (на 1 л):

- натрий фосфорнокислый двузамещенный – 0,85 г;
- калий фосфорнокислый однозамещенный – 0,25 г;
- вода очищенная – 950 мл;
- сыворотка крови кролика нормальная инактивированная – 50 мл.

Пробирки с посевами инкубируют при температуре (28 ± 1) °С в течение 20 сут. Затем делают из выделенных культур мазки по методике, указанной в разделе «Специфическая безопасность».

Просматривают не менее 30 полей зрения в темном поле микроскопа при увеличении 200×. В посевах не должны обнаруживаться живые (подвиж-