

Консерванты. При использовании консервантов их концентрация не должна быть ниже минимально эффективной и не должна превышать значение, указанное на упаковке препарата, более чем на 15 % .

При использовании антимикробного консерванта – тиомерсала, определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах».

Свободный формальдегид. Не более 0,2 г/л. В препаратах для детей не более 0,1 г/л, если при приготовлении вакцин и анатоксинов использовался формальдегид. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Фенол. Не более 2,5 г/л, если при приготовлении вакцин и анатоксинов использовался фенол. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах».

В препаратах, содержащих дифтерийный и столбнячный анатоксины, а также коклюшную суспензию, присутствие фенола не допускается.

Алюминий. Не более 1,25 мг алюминия(III) на дозу, если при приготовлении использовался адсорбент, содержащий алюминий, и если в нормативной документации нет иных указаний. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».

Кальций. Не более 1,3 мг кальция(II) на дозу, при использовании адсорбента, содержащего кальций, если в нормативной документации нет иных указаний. Приводят описание методики определения.

Извлекаемый объем. Указывают нормативные требования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом. В качестве растворителей для лиофилизированных препаратов используют средства,