

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

рН. От 6,8 до 7,8. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для испытания используют 5 образцов.

Потеря в массе при высушивании. Не более 4,0 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании». Для испытания используют 5 образцов.

Средняя масса и отклонение от средней массы. Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах (флаконах) должен быть не более 5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева на тиогликолевую среду.

В ампулу (флакон) с вакциной вносят 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. По 1 мл каждого образца полученной взвеси засевают в пробирки, содержащие по 20 мл тиогликолевой среды. Одну пробирку из каждого образца инкубируют при температуре от 30 до 35 °С для выявления аэробных и анаэробных микроорганизмов, другую – при температуре от 20 до 25 °С для выявления грибов. Через 5 – 7 сут из каждой пробирки производят пересев по 0,5 мл в 2 пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой среды, и инкубируют при указанных выше температурах. Через 14 сут выращивания со дня первичного посева из всех пробирок делают мазки, окрашивают их по Граму, просматривают под микроскопом при увеличении К7×40.

В случае обнаружения хотя бы в одном из 10 просмотренных полей зрения кокков или грамположительных палочек препарат считается контамини-