３．２．２　純度試験

検体をポリアクリルアミドゲル電気泳動法で試験し、VZVgE抗原のたん白質量を求めるとき、総たん白質量の95％以上はVZVgE抗原でなければならない。

３．２．３　エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、たん白質50μg当たり2.00ＥＵ以下でなければならない。

３．３　小分製品の試験

３．３．１　抗原製剤の試験

小分製品のうち、抗原製剤について、別に定める場合を除き、専用溶解用液で溶解する前に次の試験を行う。

３．３．１．１　含湿度試験

一般試験法の含湿度測定法を準用して試験するとき、含湿度は3.0％以下でなければならない。

３．３．１．２　pH試験

水で溶解した液を検体とする。一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、pHは6.5～7.1でなければならない。

３．３．１．３　無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、抗原製剤は無菌試験に適合しなければならない。

３．３．１．４　異常毒性否定試験

専用溶解用液で溶解した液を検体とする。一般試験法の異常毒性否定試験を準用して試験するとき、抗原製剤は異常毒性否定試験に適合しなければならない。ただし、検体の量は、動物１匹当たり0.5mLとする。

３．３．１．５　エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、エンドトキシン含量は2.00ＥＵ／容器以下でなければならない。

３．３．１．６　たん白質含量試験

一般試験法のたん白質定量法又はローリー法を準用して試験するとき、たん白質量は１回接種量当たり40～60μgでなければならない。

３．３．１．７　力価試験

適当な緩衝液で溶解し、検体とする。検体及び参照品を用い、酵素免疫測定法によりVZVgE抗原を測定するとき、相対力価は0.70～1.30でなければならない。

３．３．１．８　表示確認試験

酵素免疫測定法によって確認する。

３．３．２　専用溶解用液の試験

小分製品のうち、専用溶解用液について、抗原製剤を溶解する前に次の試験を行う。

３．３．２．１　無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、専用溶解用液は無菌試験に適合しなければならない。