

Технология производства вакцины сибиреязвенной живой состоит из получения посевной культуры штамма *B. anthracis* СТИ-1; глубинного культивирования штамма *B. anthracis* СТИ-1 для получения нативной споровой культуры; приготовления концентрированной споровой взвеси с последующим розливом, замораживанием, сублимационным высушиванием, герметизацией и упаковкой препарата. В качестве вспомогательного вещества используют сахарозу, разрешенную для использования при производстве иммуобиологических лекарственных препаратов.

На стадиях приготовления посевной и нативных культур контролируют рН, концентрацию спор, спорообразование, отсутствие посторонней микрофлоры.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком.

Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма *B. anthracis* СТИ-1. Определение проводят при микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену. В мазках из препарата должны наблюдаться овальные споры розового цвета с красным ободком по периферии.

**Время растворения.** Должна полностью растворяться в течение 5 мин в 1 мл воды очищенной или в 1 мл 30 % водного раствора глицерола при встряхивании.

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

**Пройодимость через иглу.** Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40,