

**Формальдегид.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

**Полнота сорбции антигена.** Надосадочная жидкость должна содержать не более 25 ЕА/мл (единиц активности в мл). Содержимое ампулы (флакона) ресуспендируют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, перемешивают и отделяют осадок центрифугированием при 2000 об/мин в течение 30 мин. Отбирают 1 мл надосадочной жидкости и разводят в 2; 4 и 8 раз 0,2 М фосфатным буферным раствором, рН ( $7,2 \pm 0,1$ ). Определение полноты сорбции антигена проводят в реакции иммунодиффузии в агаре по Оухтерлони с иммуноглобулином противосибирязвенным лошадиным. Приготовление агара, постановку реакции и расчет результатов анализа проводят, как описано в разделе «Специфическая активность».

Полноту сорбции оценивают по максимальному разведению супернатанта, при котором еще образуется видимая линия преципитации с иммуноглобулином противосибирязвенным, и выражают в единицах активности, содержащихся в 1 мл (ЕА/мл).

**Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов.** Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. Определение проводят, в соответствии с ФС «Вакцина сибирязвенная живая».

**Специфическая безопасность.** Вакцина должна быть безопасной. Вакцину растворяют в 5 мл 0,9 % натрия хлорида для инъекций. Испытание проводят по методике, описанной в ФС «Вакцина сибирязвенная живая». Животным вводят вакцину подкожно в область внутренней поверхности каждого бедра в объеме 1,25 мл (общий объем – 2,5 мл).

### **Специфическая активность**

*1. Количество живых спор.* Процент живых спор на плотной питательной среде должен составлять не менее 30 от расчетной концентрации. В 1 мл препарата после ресуспендирования расчетная концентрация составляет ( $100 \pm 20$ ) млн спор *B. anthracis* СТИ-1.