

Вакцину разводят растворителем до содержания 1 мг/мл клеток БЦЖ. Проводят испытания не менее 10 образцов параллельно со стандартным образцом (СО) вакцины БЦЖ по методике, изложенной в нормативной документации.

Дисперсность. Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5. Испытания проводят фотометрическим методом (одновременно с определением общего содержания бактерий) по методике, изложенной в нормативной документации. Если по результатам анализа не более чем в 1 образце показатель дисперсности ниже 1,5, испытание проводят на 10 дополнительных образцах. При повторном испытании не допускается наличие образцов с показателем дисперсности ниже 1,5.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Не более 5,0 %. Испытание проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или методом титрования с реактивом К.Фишера в соответствии с ОФС «Определение воды».

Герметичность. Ампулы/флаконы должны быть герметичны. Определение проводят только в ампулах/флаконах укупоренных под вакуумом.

Газовая среда в ампулах/флаконах с препаратом должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение (10 Па - 1000 Па) при возбуждении газовой среды высокочастотным электрическим полем (20 - 50 кГц при напряжении 15-20 кВ).

Отсутствие посторонних бактерий и грибов. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ. Определение проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Вакцина должна быть нетоксична. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Специфическая безопасность. Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий. Испытание проводят на морских свинках одного пола массой от 250 до 350 г, не получающих какое-либо лечение или диету с