

следующим отбором типичных колоний, выросших на чашках Петри с агаром Хоттингера из посевов селезенки и регионарных лимфатических узлов.

Технология изготовления вакцины предусматривает получение посевных культур *Y. pestis* EV линии НИИЭГ I, II и III генераций; процесс накопления биомассы, выращенной для приготовления вакцинной взвеси с необходимой концентрацией; последующий розлив, замораживание, сублимационное высушивание, герметизацию и упаковку препарата. На стадиях приготовления посевных культур определяют pH, концентрацию микробных клеток и отсутствие посторонней микрофлоры.

В зависимости от технологии приготовления вакцины в процессе производства используются вспомогательные вещества, разрешенные для использования при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса серовато-белого цвета.

Восстановленный препарат – гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев. Определение проводят визуально.

Подлинность. Вакцина должна содержать чистую культуру вакцинного штамма *Y. pestis* EV линии НИИЭГ. Определение проводят иммунофлуоресцентным методом с помощью иммуноглобулинов чумных диагностических флуоресцирующих, в соответствии с инструкцией по применению. В мазках из препарата микробные клетки должны светиться по периферии ярко-зеленым цветом.

Время растворения. Должна полностью растворяться в течение 3 мин при добавлении 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

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