

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации.

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Вводят внутрибрюшинно 5 белым мышам массой 17 – 20 г тест-дозу в объеме 0,5 мл; подкожно 2 морским свинкам массой 250 – 300 г тест-дозу в объеме 1 мл. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Специфическая активность. 1. Индекс специфической активности (I) туберкулина очищенного в стандартном разведении (отношение суммы реакций на испытуемый препарат к сумме реакций на СО ППД должен находиться в пределах от 0,95 до 1,05 при отсутствии достоверных различий между средними реакциями на стандартный и испытуемый образцы. Испытание проводят на 6 морских свинках, белокожих или альбиносах, массой (350 ± 50) г, сенсibilизированных, как описано выше, для определения дозы-навески субстанции. На каждом боку ставят по 4 пробы (отдельными шприцами) с 2 ТЕ в 0,1 мл испытуемой серии и 2 ТЕ СО ППД, чередуя предварительно закодированные по методу случайной выборки 8 шприцев с препаратами. Реакции регистрируют через 24 ч.

2. Относительная активность (R) туберкулина очищенного, лиофилизата, должна быть равна $(1,0 \pm 0,2)$ при доверительных границах в пределах от 75 до 130 % ($P = 0,95$). Из основного разведения испытуемой серии, содержащего 50000 ТЕ в 1 мл (в ампулу добавляют 1 мл прилагаемого растворителя), готовят 3 разведения: 5; 25 и 125 ТЕ в 0,1 мл, используя для этой цели 0,9 % раствор натрия хлорида. Определение проводят по разделу «Специфическая активность – определение дозы навески субстанции», используя разведения, содержащие 5; 25 и 125 ТЕ в 0,1 мл СО ППД.

Если результат испытания выходит за допустимые пределы, испытание повторяют. Результаты первого и повторного испытаний усредняют.