

- быть безвредной для морских свинок при введении подкожно 1 мл посевного вируса и для белых мышей при введении 0,2 мл посевного вируса подкожно;

- иметь специфическую активность не менее $1 \cdot 10^9$ ООЕ/мл.

Производственный штамм контролируется при получении каждой генерации посевного вируса.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса от белого до серо-белого цвета, гигроскопичная.

Восстановленный препарат - бесцветная или желтоватого цвета опалесцирующую жидкость.

Подлинность. Вакцина должна вызывать образование вируснейтрализующих антител к вирусу осповакцины в сыворотке крови белых крыс, однократно иммунизированных внутривенно 1 дозой вакцины. Определение проводят в соответствии с разделом «Антигенная активность».

При неудовлетворительных результатах контроль повторяют, как при первичном испытании. При повторном испытании при получении неудовлетворительных результатов серию препарата бракуют.

Время растворения. Должна полностью растворяться в 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида при встряхивании в течение 3 мин. Метод определения – визуальный.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH (восстановленного препарата). От 6,8 до 7,6. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».