

– не вызывать некроз кожи кроликов при внутрикожном введении в дозе 10^4 ООЕ в 0,1 мл;

– не вызывать гибели кроликов при внутримозговом введении в дозе 10^6 ООЕ в 0,1 мл;

– быть безвредным (нетоксичным) для морских свинок и белых мышей в дозах соответственно $3 \cdot 10^7$ и $1,2 \cdot 10^6$ ООЕ/мл при подкожном введении.

Допустимое количество микроорганизмов в пересчете на 1 мл:

– общее число аэробных бактерий – не более 10^3 ;

– общее число грибов – не более 10^2 ;

– должны отсутствовать *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Таблетки жевательные круглые двояковыпуклые с риской и цельными краями диаметром 8 – 13 мм светло-коричневого цвета с запахом ванили. Определение проводят органолептически. По внешнему виду таблетки должны соответствовать требованиям ОФС «Таблетки».

Подлинность. Вакцина должна вызывать на хорионаллантоисных оболочках 12-суточных КЭ характерные специфические образования (оспины) 2 видов: не менее 80 % белых плотных оспин размером 1 – 5 мм («белый» клон), не более 20 % расплывчатых сероватых поверхностных оспин размером 1 – 3 мм («серый» клон). Контроль проводят одновременно с определением специфической активности (раздел «Специфическая активность»).

Средняя масса и отклонение от средней массы. От 0,2 до 1 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Таблетки».

Распадаемость. Должны распадаться в течение 1 ч. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 %. На 2 параллельных анализа используют не менее 7 таблеток. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».