

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

pH. От 7,35 до 7,55. Определяют потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность» на 5 мышах, тест-доза 0,5 мл.

Бактериальные эндотоксины. Не более 5 ЕЭ/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

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

Специфическая активность. В 0,1 мл препарата должно содержаться 0,2 мкг аллергена туберкулезного рекомбинантного. Индекс специфической активности должен быть равен $(1,00 \pm 0,05)$. Испытание проводят на морских свинках, зараженных живой культурой *M. tuberculosis*.

Морских свинок (альбиносов или белокожих Hartley) массой (350 ± 50) г содержат на постоянном пищевом рационе и в одинаковых условиях окружающей среды. Сенсибилизацию проводят путем заражения животных подкожно или аэрогенно вирулентным штаммом *M. tuberculosis*. Используют третью генерацию тест-штамма с плотной среды для выращивания микобактерий. Морских свинок используют для постановки проб не более 2 раз в период от 30 до 120 сут. после инфицирования с интервалом между постановками проб не менее 30 сут. При повторном использовании животных пробы ставят на участках кожи, ранее не подвергавшихся воздействию препаратов.

За 24 ч до постановки туберкулиновых проб шерсть на спине или боках морских свинок удаляют сплошной полосой шириной 3–4 см.

Испытание препарата проводят на 6 зараженных микобактериями туберкулеза морских свинок. Заполняют 4 шприца испытуемым образцом и 4