

Производственный вакцинный штамм М-44 и тест-штамм для контроля вакцины должны быть аттестованы и депонированы в официальной коллекции микроорганизмов.

Производственный вакцинный штамм и штамм для контроля вакцины, по мере использования, но не реже 1 раза в 5 лет, получают сублимацией с последующей запайкой ампул в вакууме и хранят при температуре не выше минус 40-50 °С в соответствии с установленными правилами порядка учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.

Качество производственных штаммов и периодичность контроля должны быть указаны в нормативной документации.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Аморфная масса в виде таблетки розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком. Определение проводят визуально.

Восстановленная вакцина представляет собой густую гомогенную суспензию розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Должна вызывать специфический иммунитет к коксииеллам Бернета при иммунизации морских свинок, обладать инфекционностью и характерными морфологическими свойствами при культивировании коксииелл в РКЭ. Определение проводят в соответствии с разделом «Специфическая активность».

**Время восстановления препарата.** Должна восстанавливаться в течение 2 мин при добавлении в ампулу 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, используемого в качестве растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

**Время седиментационной устойчивости.** Суспензия вакцины после встряхивания не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин. Определение