

проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Проницаемость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет иных указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

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

Стерильность. Не должна быть контаминирована посторонней микрофлорой. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Содержимое 1 ампулы растворяют в 5,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций и вводят по 0,5 мл каждому животному: 5 мышам массой 17-20 г. внутрибрюшинно и 2 морским свинкам массой 250-300 г подкожно. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Специфическая безопасность. Должна быть безопасной. Определение проводят биологическим методом на 18 морских свинках массой 350-400 г без учета пола, которым подкожно в объеме 1,0 мл вводят образцы препарата в дозах, содержащихся в разведениях 10^{-5} , 10^{-6} и 10^{-7} . Одновременно должна быть сформирована контрольная группа из 18 интактных морских свинок той же весовой категории без учета пола и для последующего их использования в качестве контрольной группы при испытании вакцины по показателю «Специфическая активность. Иммуногенность». Предварительно, до иммунизации, проводят термометрию животных. В опыте используются морские свинки, ректальная температура которых в течение предшествующих 3 сут не превышала 39,5 °С.

Для иммунизации животных используют две ампулы вакцины. Содержимое каждой ампулы восстанавливают в 2,5 мл стерильного фосфатного забуференного физиологического раствора рН ($7,0 \pm 0,2$), после чего содержимое ампул