

Подлинность. При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1–4 мкм и шириной 0,3–0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул.

При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28–30 сут инкубации при температуре (37 ± 1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.

Время восстановления препарата. Не более 5 мин. При добавлении в ампулу (флакон) 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций и экспозиции в течение 3–5 мин с последующим 2–4-кратным перемешиванием должна образоваться грубодисперсная гомогенная суспензия светло желтого цвета. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться с помощью шприца или пипетки. Определение проводят визуально в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Проподимость через иглу. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 · 40, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

Общее содержание бактерий. Показатель оптической плотности, восстановленной вакцины до содержания 1 мг/мл микробных клеток БЦЖ должен быть в пределах от 0,30 до 0,40. Испытания проводят фотометрическим методом при длине волны $(490 \pm 3,0)$ нм в кювете с толщиной слоя 5 мм. В качестве контрольной пробы используют 0,9 % раствор натрия хлорида. Проводят испытания не менее 5 образцов параллельно со стандартным образцом (СО) вакцины БЦЖ по методике, изложенной в нормативной документации.

Дисперсность. Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,2. Определение проводят фотометрическим методом (одновременно с опреде-