

лением общего содержания бактерий) по методике, изложенной в нормативной документации. Если по результатам анализа не более чем в 1 образце показатель дисперсности ниже 1,2, испытание проводят на 5 дополнительных образцах. При повторном испытании не допускается наличие образцов с показателем дисперсности ниже 1,2.

**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Не более 5,0 %. Испытание проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или методом титрования с реактивом К. Фишера в соответствии с ОФС «Определение воды».

**Отсутствие посторонней микрофлоры.** Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ. Определение проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

**Специфическая безопасность.** Вирулентные микобактерии должны отсутствовать. Испытание проводят на морских свинках одного пола массой от 250 до 350 г, не получающих какое-либо лечение или диету с антибиотиками, способную повлиять на результаты теста (вводимая тест-доза 5 мг вакцины в 1 мл растворителя. Тест проводят на 2 морских свинках в течение 12 недель или на 6 морских свинках в течение 6 недель:

- двум морским свинкам вводят вакцину под кожу внутренней поверхности правого бедра (животные должны оставаться здоровыми);
- шести морским свинкам вводят вакцину подкожно или внутримышечно (при гибели до окончания срока наблюдения одной морской свинки, если у нее нет признаков туберкулезной инфекции, испытания повторяют).

По истечении срока наблюдения животных умерщвляют. При макроскопическом и, при необходимости, микроскопическом исследовании внутренних органов животных не должно быть признаков туберкулезной инфекции. При обнаружении признаков туберкулеза серию бракуют, выпуск