

Белок. От 38 до 54 мкг/мл. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах» без предварительного осаждения белка.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом, указанным в нормативной документации.

Специфическая стерильность. Препарат не должен содержать живых бруцелл. Специфическую стерильность проверяют высевом по 0,1 мл аллергена на чашки Петри с печеночным или картофельным агаром и на 2 пробирки с печеночным бульоном. Учет результатов проводят через 6 сут выдерживания посевов при температуре (37 ± 1) °С. Посевы должны быть стерильными.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Испытания проводят путем внутрибрюшинного введения по 0,1 мл 5 белым мышам массой 18-20 г и подкожного введения по 0,1 мл одной морской свинке массой 250-300 г, если нет других указаний в нормативной документации. Период наблюдения за животными составляет 7 сут.

Специфическая активность. Препарат должен вызывать на месте введения реакцию в виде гиперемии и инфильтрата (отека) размером от 8 до 14 мм при внутрикожном введении 0,1 мл аллергена иммунизированным морским свинкам.

Двух морских свинок массой 325 - 375 г иммунизируют подкожно вакциной бруцеллезной живой в дозе $2 \cdot 10^9$ м. к./мл шприцем вместимостью 2 мл. Через 30-40 сут иммунизированным и одной контрольной (неиммунизированной) морской свинке в центр депилированного участка кожи размером 4 x 4 см на боковой поверхности туловища, предварительно обработанной спиртом, строго внутрикожно вводят 0,1 мл аллергена.