

Аллерген туляремийный	ФС.3.3.1.0068.18
жидкий, суспензия для кожного скарификационного применения	Взамен ГФ Х, ст. 708, Взамен ФС 42-3928-00

Настоящая фармакопейная статья распространяется на аллерген туляремийный жидкий (Тулярин), суспензию для кожного скарификационного применения, представляющий собой убитую нагреванием взвесь культуры вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ в 0,9 % растворе натрия хлорида.

В ампуле содержится 20 кожных доз, одна доза (0,05 мл) содержит  $5 \cdot 10^8$  микробных клеток (м.к.). Препарат содержит консервант.

Препарат предназначен для определения специфического иммунитета и диагностики туляремии.

### ПРОИЗВОДСТВО

Технология производства аллергена туляремийного жидкого (Тулярина) предусматривает получение производственных посевных культур *F. tularensis* 15 НИИЭГ I, II, III, IV и V генераций; накопление и разведение бактериальной массы V генерации 0,9 % раствором натрия хлорида с 3 % глицерином до необходимой концентрации; первая и вторая инактивация микробной массы V генерации при температуре  $(75 \pm 5)^\circ\text{C}$ ; разведение микробной массы 0,9 % раствором натрия хлорида до рабочей концентрации; розлив, герметизацию; инактивацию при температуре  $(75 \pm 5)^\circ\text{C}$  и маркировку ампул с препаратом.

На стадиях приготовления производственных посевных культур проводят испытания на отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов, определяют концентрацию микробных клеток. На стадии приготовления аллергена прово-