

Подлинность. Должна быть чистая культура туляреминого микроба. Определение проводят прямым иммунофлуоресцентным методом с помощью иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих туляреминых сухих соответствующего года выпуска.

В мазках из препарата, окрашенных в соответствии с инструкцией по применению иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих туляреминых сухих, при просмотре не менее 30 полей зрения микробные клетки должны иметь яркое зеленовато-желтое свечение по периферии.

pH. От 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Должен быть не менее номинального (не менее 1,0 мл). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

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

Специфическая стерильность. Аллерген не должен содержать живых клеток туляреминого микроба. Испытание проводят путем высева по 0,1 мл аллергена на одну пробирку с рыбно-дрожжевой цистеиновой питательной средой или с питательной средой для культивирования и выделения туляреминого микроба (FT-агар) и на одну пробирку с питательной средой Мак-Коя. Посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 7 сут. Посевы должны быть стерильными.

Приготовление питательных сред (рыбно-дрожжевая цистеиновая и Мак-Коя) должно быть указаны в нормативной документации.

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

Испытания проводят путем внутрибрюшинного введения по 0,5 мл 5 белым мышам массой 18-20 г и подкожного введения по 0,5 мл одной мор-