

шприца разведенным (0,2 мкг/0,1 мл) стандартным образцом (СО) аллергена туберкулезного рекомбинантного. Каждой морской свинке по методу случайных чисел вводят по 0,1 мл внутрикожно 4 пробы испытуемого образца и 4 пробы СО. Реакцию учитывают через 24 ч, измеряя 2 взаимно перпендикулярных диаметра эритемы в мм. Подсчитывают суммы реакций на испытуемый препарат и на СО. Специфическую активность оценивают по индексу специфической активности (I) – отношению суммы реакций на испытуемый препарат к сумме реакций на разведенный СО при отсутствии достоверных различий между средними реакциями на испытуемый препарат и СО. Если полученные результаты выходят за указанные пределы, испытание повторяют. Результаты 2 испытаний усредняют.

**Специфичность.** Морские свинки, иммунизированные вакциной БЦЖ, не должны реагировать на внутрикожное введение 0,2 мкг в 0,1 мл испытуемого аллергена туберкулезного рекомбинантного и давать положительные реакции – папулы диаметром не менее 5 мм на 2 ТЕ в 0,1 мл СО очищенного туберкулина. Испытание проводят на 3 морских свинках не ранее чем через 30 дней после введения им по 0,5 мг вакцины БЦЖ.

**Фенол.** От 0,20 до 0,30 мг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах».

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

**Транспортировка и хранение.** При температуре от 2 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней.