

Подлинность. Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма бруцеллезного микроба.

Определение проводят иммунофлуоресцентным методом с помощью иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих бруцеллезных, меченных ФИТЦ, в соответствии с инструкцией по применению. В мазках из вакцины должно наблюдаться специфическое ярко-зеленое свечение по периферии микробных клеток.

Время растворения. Должна полностью растворяться в течение 1 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

рН. От 6,8 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для испытания используют 20 ампул, содержимое каждой ампулы растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Время седиментационной устойчивости. Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Проподимость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет иных указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Средняя масса и отклонение от средней массы. Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов. В препарате должна содержаться живая чистая культура вакцинного штамма бруцелл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом пря-