

упаковку препарата. Производственные штаммы лептоспир должны расти на питательной среде Терских с кроличьей сывороткой и полусинтетической питательной среде с альбумином сыворотки крови человека; быть подвижными; обладать типичными культуральными, морфологическими и антигенными свойствами; быть специфичными в реакции микроагглютинации (РМА) с иммунной сывороткой и иммуногенными для золотистых хомячков.

На стадиях производства вакцины проводят определение роста лептоспир, чистоты культуры, подвижности лептоспир, концентрации микробной массы, подлинности, стерильности, специфической стерильности, безвредности, токсичности, специфической активности и содержания формалина.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость с осадком, легко разбивающимся при встряхивании.

Подлинность. Вакцина должна вызывать у золотистых хомячков образование специфических антител, выявляемых в РМА со штаммами лептоспир 4 серогрупп (*L. interrogans Icterohaemorrhagiae copenhageni*, *L. interrogans Grippotyphosa grippotyphosa*, *L. interrogans Pomona mozdoc*, *L. interrogans Sejroe sejroe*) в титре не менее чем 1:100. Методика проведения испытания по разделу «Специфическая активность».

Прозрачность. Показатель оптической плотности препарата должен быть не менее 0,03. Определение проводят фотометрическим методом. Испытуемый образец тщательно перемешивают, помещают в кювету с толщиной слоя 3 мм и измеряют оптическую плотность при длине волны 315 нм по сравнению с водой очищенной.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

рН. От 7,2 до 7,6. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Для испытания используют со-