

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	1,2
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	3,6
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов	Вакцина не содержит посторонних бактерий и грибов
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Специфическая активность: 1. <i>Общая концентрация спор</i> 2. <i>Количество живых спор</i> 3 <i>Иммуногенность для морских свинок</i>	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе Не менее 40 % от общей концентрации Индекс иммунитета должен быть не менее 10 000	4,6 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 83 % от общей концентрации Индекс иммунитета 1 585 000
Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Подлинность</i> <i>Механические включения</i> <i>Невидимые механические включения</i>	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата должен окрашиваться на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения должны отсутствовать При определении счетно-фотометрическим методом среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 600. При определении методом микроскопии среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 300	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата окрашивается на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения отсутствуют Определение счетно-фотометрическим методом. Среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле 3; Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле 0.
<i>pH, ед. pH</i> <i>Извлекаемый объем, мл</i> <i>Плотность, г/мл</i> <i>Стерильность</i>	От 5,6 до 8,3 Не менее номинального От 1,070 до 1,073 Должен быть стерильным	7,1 1,0 1,071 Стерильно

ПАСПОРТ Серия 2890323
страница 2 из 3

