

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
pH, ед. pH	От 6,8 до 8,3	7,8
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	1,4
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	3,2
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. Общая концентрация спор 2. Количество живых спор	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	4,9 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 67 % от общей концентрации
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 4. Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле 0.
pH, ед. pH Извлекаемый объем, мл Плотность, г/мл Стерильность	От 5,6 до 8,3 Не менее номинального От 1,070 до 1,073 Должен быть стерильным	7,1 1,0 1,072 Стерилен

