

Наименование показателей, единица измерения	Требования	Результаты испытаний
Время селитментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	7,6
pH	От 6,8 до 8,3	
Потери в массе при высущивании, процент	Не более 5	2,6
Точность розлива, процент	Не более 5	0,7
Вакуум. Герметизация	Ампулы и флаконы должны быть герметичными	Ампулы герметичны
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Вакцина не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов	Вакцина не содержит посторонних микроорганизмов и грибов
Специфическая безопасность	Вакцина должна быть безопасна	Вакцина безопасна
Специфическая активность:	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе	5,2 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска)
2. Концентрация живых спор	Не менее 40 % от общей концентрации	80 % от общей концентрации
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	Должен давать темно-синее окрашивание при добавлении раствора сульфата меди и едкого натра до щелочной реакции	Дает темно-синее окрашивание при добавлении раствора сульфата меди и едкого натра до щелочной реакции
Механические включения	Должен выдерживать реакцию	Соответствует
pH	От 6,8 до 8,3	7,1
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
Упаковка	<p><b>Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШПБ-6 или ШП-5 из стекла НС-1.</b></p> <p><b>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПБ-6 или ШП-5 из стекла НС-1.</b></p>	<p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПБ-6 из стекла НС-1. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах ШП-5 из стекла НС-1. В пакете 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>