

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин
pH	От 6,8 до 8,3	7,6
Потеря в массе при высушивании, 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: 1. Общая концентрация спор 2. Концентрация 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	5,2 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 80 % от общей концентрации
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом – глицерола раствор 30 % Описание Подлинность Механические включения pH Извлекаемый объем Плотность при 20 °С, г/мл Стерильность	Прозрачная бесцветная жидкость Должен давать темно-синее окрашивание при добавлении раствора сульфата меди и едкого натра до щелочной реакции Должен выдерживать требования РД-42-501-98 От 6,8 до 8,3 Не менее номинального От 1,070 до 1,073 Должен быть стерильным	Прозрачная бесцветная жидкость Дает темно-синее окрашивание при добавлении раствора сульфата меди и едкого натра до щелочной реакции Соответствует 7,1 1,0 мл 1,072 Стерилен
Упаковка	Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 или ШП-5 из стекла НС-1 или во флаконах ФО-10. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,5 мл в ампулах С-5 или ШП-5 из стекла НС-1. Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 или ШП-5 из	Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 из стекла НС-1. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах ШП-5 из стекла НС-1. В пачке 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож

