

Клетки сибиреязвенного микроба представляют собой неокрашенные споры и грамположительные палочки, различающиеся по размерам (мелкие, средние и крупные) и по форме (продолговатые или раздутые), расположенные поодиночке или в виде коротких и длинных цепочек.

В случае обнаружения хотя бы в одном из 10 просмотренных полей зрения грамотрицательной микрофлоры или грамположительных кокков препарат считается загрязненным посторонней микрофлорой. Если в повторном испытании результат будет таким же, препарат считают не выдержавшим испытание.

Специфическая безопасность. Вакцина должна быть безопасной. Испытание проводят на 2 кроликах массой 2 – 2,5 кг. Животных взвешивают и измеряют температуру в течение 3 сут и за 30 мин до проведения испытания.

Вакцину вводят подкожно в область внутренней поверхности бедра в дозе 250 млн спор в объеме 1 мл. Наблюдение проводят в течение 10 сут. Вакцина не должна вызывать гибель животных и на месте введения не должен развиваться некроз или инфильтрат. Допускается потеря массы тела животного до 10 % от исходной величины в течение первых 8 сут и повышение температуры тела не более чем на 1 °С на 1 – 2 сут после введения вакцины.

При несоблюдении указанных требований проводят повторный контроль на удвоенном количестве животных. Если при повторном контроле результат будет таким же, препарат считают не выдержавшим испытание.

Специфическая активность

1. Общая концентрация спор. Общая концентрация (ОК) спор в зависимости от содержания в ампуле (флаконе) человеческих доз должна составлять 8 – 12 млрд спор/мл или 4 – 6 млрд спор/мл. Концентрацию спор определяют методом подсчета в камере Горяева. Содержимое ампулы (флакона) с вакциной ресуспендируют в 1 мл воды очищенной и делают последовательные десятикратные разведения в воде очищенной до исчезновения в последней пробирке отчетливо видимой мутности. Взвесью спор из этого разведе-