

ющим отбором типичных колоний, выросших на плотной питательной среде при посеве селезенки.

Технология изготовления вакцины сибиреязвенной комбинированной состоит из получения посевной культуры *B. anthracis* СТИ-1; глубинного культивирования посевной культуры *B. anthracis* СТИ-1 для получения нативной споровой культуры; приготовления концентрированной споровой взвеси; приготовления концентрированного протективного антигена (ПА) методом сепарирования нативной культуры штамма *B. anthracis* СТИ-1 с последующим концентрированием и стерилизующей фильтрацией на установках ультрафильтрации или методом микрофильтрации; сорбции концентрированного ПА на геле алюминия гидроксида; стабилизации сорбированного ПА формальдегидом с последующим промыванием в 0,9 % растворе натрия хлорида; смешивания сорбированного концентрированного ПА с концентратом споровой культуры *B. anthracis* СТИ-1 с последующим розливом, замораживанием, сублимационным высушиванием, герметизацией и упаковкой препарата. В качестве стабилизатора используется сахароза, разрешенная для использования при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов.

На стадиях приготовления посевной и нативных культур контролируют рН, концентрацию спор, отсутствие посторонней микрофлоры. Качество ПА определяют по следующим показателям: стерильность, рН, содержание общего азота, алюминия гидроксида и формальдегида.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Пористая масса серовато-белого цвета.

Восстановленный препарат – гомогенная суспензия серовато-бежевого цвета без посторонних примесей и включений.

Подлинность. Определение подлинности вакцинного штамма *B. anthracis* СТИ-1 проводят микроскопическим методом. В мазках, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны наблюдаться овальные споры розового