

В каждую из 3 ампул (флаконов) вносят 5 мл воды очищенной, встряхивают до образования гомогенной взвеси. Далее определение проводят по методике в соответствии с ФС «Вакцина сибиреязвенная живая».

2. *Активность (ПА)*. Активность ПА должна быть не менее 50 ЕА/мл.

Определение проводят методом иммунодиффузии в агаре по Оухтерлони с иммуноглобулином противосибиреязвенным лошадиным. Для приготовления агара к 1 л 0,1 М фосфатного буферного раствора, рН (7,8 ± 0,1) добавляют 1 % агара, 1 % желатина и 0,25 % раствор фенола. Агар стерилизуют 15 мин при температуре (115 ± 2) °С и в горячем виде осветляют центрифугированием при 2000 об/мин в течение 5 мин. Готовый агар разливают в чашки Петри, помещенные на строго горизонтальную поверхность, слоем толщиной 6 мм. Стерильным штампом-пробойником вырезают 1 центральную и 6 радиальных лунок, расстояние между центрами которых составляет 10 мм (можно выполнять этот этап по трафарету). Агар из лунок удаляют.

Вакцину последовательно разводят 0,2 М фосфатным буферным раствором, рН (7,2 ± 0,1), до разведений 1:2; 1:4; 1:6; 1:8. В центральную лунку вносят 0,04 мл цельного иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного, а в радиальные лунки по часовой стрелке – все разведения вакцины, начиная с цельного неразведенного препарата. Чашки помещают в эксикатор, содержащий воду очищенную, при температуре (19 ± 1) °С в течение 3 сут. Предварительный учет результатов проводят через 24 ч, окончательный – на 3 сут.

Активность ПА оценивают по максимальному разведению вакцины, при котором образуется видимая линия преципитации с иммуноглобулином противосибиреязвенным, и выражают в единицах активности (ЕА/мл).

Расчет ПА (*A*) в ЕА/мл проводят по формуле:

$$A = \frac{T}{V},$$