

антибиотиками, способную повлиять на результаты теста (вводимая тест-доза 5 мг вакцины в 1 мл растворителя):

1) двум морским свинкам вводят вакцину под кожу внутренней поверхности бедра (наблюдают за животными не менее 12 нед). Животные должны оставаться здоровыми. По истечении срока наблюдения животных умерщвляют. При макроскопическом и, при необходимости, микроскопическом исследовании внутренних органов не должно быть признаков туберкулезной инфекции. При обнаружении признаков туберкулеза серию бракуют, выпуск последующих серий вакцины прекращают, а все имеющиеся запасы вакцины хранят до выявления причин случившегося.

При гибели до окончания срока наблюдения одной морской свинки, если у нее нет признаков туберкулезной инфекции, испытания повторяют.

2) шести морским свинкам вводят вакцину подкожно или внутримышечно (наблюдают в течение 6 недель; к концу срока наблюдения должны оставаться живыми не менее 5 животных). В конце периода наблюдения животных умерщвляют. При макроскопическом и, при необходимости, микроскопическом исследовании внутренних органов не должно быть признаков туберкулезной инфекции. При обнаружении признаков туберкулеза хотя бы у одного животного, серию бракуют, выпуск последующих серий вакцины прекращают, а все имеющиеся запасы вакцины хранят до выявления причин случившегося.

Животных, павших до окончания срока наблюдения вскрывают и исследуют, как описано выше. При гибели одной морской свинки без признаков туберкулезной инфекции тест считается завершенным, а препарат – специфически безопасным. При гибели двух животных испытания повторяют.

**Специфическая активность.** Оценивают по показателю жизнеспособности – числу жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины. Верхнюю и нижнюю границы показателя указывают в нормативной документации. Применяют метод посева вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Иенсена. Посев проводят параллельно с СО или с референс-препаратом.