

сой ( $19 \pm 1$ ) г должна находиться в пределах от  $10^2$  до  $2 \cdot 10^6$  живых микробных клеток (м.к.); штамм не должен вызывать гибель морской свинки при введении дозы, равной  $5 \cdot 10^9$  м.к; при накожной иммунизации морских свинок дозами  $5 \cdot 10^6$  и  $5 \cdot 10^7$  м.к. должен вызывать появление инфильтрата и гиперемии диаметром от 5 до 15 мм; при определении иммуногенности показатель  $ED_{50}$  для морских свинок должен быть не более 1000 микробных клеток.

Перед приготовлением производственной культуры вакцинного штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ проводят его пассаж через организм морской свинки с последующим отбором типичных иммуногенных колоний SR-типа белого цвета, образующихся на плотной питательной среде при посеве селезенки и регионарных лимфатических узлов.

В качестве стабилизаторов используются вещества, разрешенные для производства иммунобиологических лекарственных препаратов.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ. Определение проводят иммунофлуоресцентным методом с использованием иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих туляреминых в соответствии с инструкцией по применению. В мазках из препарата должно наблюдаться специфическое ярко-зеленое свечение по периферии микробных клеток.

**Время растворения.** Должна полностью растворяться в течение 3 мин при добавлении 1 мл воды для инъекций при встряхивании.