

Специфическая активность

1. Концентрация микробных клеток. В препарате должно содержаться $(2 \pm 1) \cdot 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.

Определение проводят в трех образцах (один образец – содержимое двух ампул). В две ампулы с вакциной вносят по 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, рН (7 – 7,2), и после получения гомогенной суспензии объединяют содержимое ампул. Из каждого образца 0,5 мл суспензии используют для определения концентрации микробных клеток в 1 мл вакцины. Для этого по 0,5 мл каждого образца вакцины вносят в отдельные стандартные пробирки и добавляют 0,9 % раствор натрия хлорида до соответствия СО мутности (10 МЕ).

Концентрацию микробных клеток (ОК) определяют по формуле:

$$\text{ОК} = \frac{(0,5 + V) \cdot 5 \cdot 10^9}{0,5},$$

где: V – объём 0,9 % раствора натрия хлорида, взятого на разведение пробы, мл;

0,5 – объём испытуемого образца, мл;

$5 \cdot 10^9$ – эквивалент туляремийного микроба, соответствующий СО мутности (10 МЕ), м.к./мл.

2. Количество живых микробных клеток. Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не должны превышать 20 % от средней арифметической величины.

При определении содержания живых микробных клеток в вакцине используют концевые химически чистые пипетки и пробирки с 0,9 % раствором натрия хлорида, охлажденные до температуры от 2 до 8 °С.

Для определения количества живых микробных клеток из пригото-