

Пример расчета: 5 таблеток одной серии восстановлены в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, то есть 1 таблетка восстановлена в 4 мл; далее делают высев в объеме 0,2 мл на одну чашку Петри и, соответственно на 10 чашек Петри с МПА – 2 мл. Если сумма выросших колоний составляет 500, то на 1 таблетку приходится 1000 колоний непатогенных микробов.

Не допускается наличие колоний, дающих зону гемолиза, на МПА с дефибринированной бараньей кровью. На среде Эндо должны отсутствовать как бесцветные, так и красные с металлическим блеском колонии.

**Аномальная токсичность.** Вакцина должна быть нетоксичной. Испытание проводят на беспородных белых мышах обоего пола массой  $(19 \pm 1)$  г.

Соблюдая условия асептики, 2 таблетки от серии берут пинцетом, ополаскивают 0,9 % раствором натрия хлорида, помещают в фарфоровую ступку с пестиком, добавляют 160 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и тщательно растирают таблетки в течение 1 – 2 мин, содержимое переносят во флакон вместимостью 100 мл и тщательно перемешивают до образования гомогенной суспензии. Полученную суспензию в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область спины вдоль позвоночника 10 животным. Животные должны оставаться живыми в течение 7 сут без видимых признаков заболевания. Масса каждого животного в день окончания наблюдения не должна быть меньше исходной. Если в течение периода наблюдения регистрируется гибель, уменьшение массы, заболевание, развитие некроза или абсцесса в месте введения хотя бы у 1 животного, испытание повторяют на удвоенном количестве белых мышей. Повторное испытание считается удовлетворительным, если препарат отвечает установленным требованиям.

**Специфическая безопасность.** Вакцина должна быть специфически безопасной.

Определение проводят на 2 кроликах массой  $(2,75 \pm 0,25)$  кг со светлой кожей. За 24 ч до постановки испытания ножницами выстригают шерсть на