

боковой поверхности тела размером 30·15 см, затем остатки шерсти удаляют кремом-депилятором.

Испытанию подлежит смесь из 3 таблеток. Таблетки пинцетом помещают в ступку и растирают в 75 мл 0,9 % раствора натрия хлорида до получения суспензии (разведение 1:25). Затем 1 мл суспензии вносят в пробирку, содержащую 9 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, получая разведение вакцины 1:250. Далее в ряд пробирок вносят по 1 мл этого разведения и добавляют 3; 5 и 7 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, получая разведения 1:1000; 1:1500 и 1:2000 соответственно. По 0,2 мл каждого разведения переносят в пробирки, добавляют к ним по 0,6 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, получая конечные разведения 1:4000; 1:6000; 1:8000, которые соответствуют 4000; 6000; 8000 ЕС анатоксина в 0,1 мл или соответственно 40 000; 60 000 и 80 000 ЕС/мл. Каждое разведение вводят 2 кроликам в объеме 0,1 мл внутрикожно на расстоянии 30 мм друг от друга, начиная с последнего разведения 1:8000.

Учет результатов проводят через 24 ч, измеряя размер папул линейкой. Вакцина специфически безопасна, если при внутрикожном введении в разведении не более 1:6000 (60000 ЕС/мл) не образуются или образуются папулы диаметром до 10 мм. Если размер папул хотя бы у 1 кролика больше 10 мм, испытание повторяют на том же количестве животных. Если при введении вакцины в разведении 1:8000 наблюдаются папулы диаметром 5 мм и более, серию вакцины бракуют.

Специфическая активность

1. Антигенная активность по анатоксинсвязыванию. Одна таблетка должна содержать (100000 ± 20000) единиц связывания анатоксина (ЕС). Испытание проводят на 2 кроликах массой $(2,75 \pm 0,25)$ кг со светлой кожей. Подготовка боковой поверхности кожи кролика изложена в разделе «Специфическая безопасность». В испытании используют стандартные образцы (СО) холерного тест-токсина сухого (далее тест-токсин) и сыворотки антихолерогенной сухой (далее сыворотка).