

испытании число посторонних микроорганизмов в таблетке превышает  $1 \times 10^3$  м.к., препарат считают не выдержавшим испытание.

**Специфическая безопасность.** Вакцина должна быть специфически безопасной. Испытание проводят на морской свинке массой  $(275 \pm 25)$  г.

Таблетку вакцины растирают в ступке, добавляют 49 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и тщательно перемешивают., Полученную суспензию разводят до концентрации  $15 \cdot 10^9$  м.к./мл и вводят подкожно 1 мл одной морской свинке в область внутренней поверхности бедра.

На 6-е сутки морскую свинку взвешивают, подвергают эвтаназии, отмечают патологоанатомические изменения, обнаруживаемые при вскрытии. Печень, селезенку, легкие, регионарные лимфатические узлы, кровь и ткани из места введения высевают методом отпечатков на чашку Петри с агаром Хоттингера, рН  $(7,2 \pm 0,1)$ , с добавлением натрия сернистоокислого в количестве 0,25 г на 1 л среды, и чашку Петри с агаром Хоттингера, рН  $(7,2 \pm 0,1)$ , с добавлением генцианвиолета в количестве 0,05 г на 1 л среды. Посевы инкубируют при температуре  $(27 \pm 1)$  °С в течение 3 сут.

Вакцина не должна вызывать у морской свинки потери массы к 6 сут после введения больше, чем на 20 %, не должна вызывать видимых патологоанатомических изменений в легких – кровоизлияний, очагов воспаления, гранулем, абсцессов; в посевах крови и легких не должно быть роста чумного микроба. В месте введения допускается развитие кровоизлияния и инфильтрата подкожной клетчатки, переходящих в некроз. Во внутренних органах (селезенка и печень) допустимо развитие ограниченной узелковой реакции.

### **Специфическая активность**

1. Содержание живых микробных клеток. Таблетка должна содержать от  $30 \cdot 10^9$  до  $50 \cdot 10^9$  живых микробных клеток вакцинного штамма *Y. pestis* EV линии НИИЭГ.

При определении количества живых микробных клеток в вакцине используют концевые химически чистые пипетки, пробирки с 0,9 % раствором натрия хлорида должны быть охлаждены до температуры 2 до 8 °С.