

“*Vallee*” из Государственной коллекции ПБА. Используют не более 2 пассажей на плотной питательной среде для выращивания микобактерий, не более 2 пассажей на жидкой картофельной среде и не более 8 пассажей на синтетической среде Линниковой-Могилевского.

Питательные среды перед посевом микобактерий должны быть проверены на стерильность. Выросшие на поверхности жидкой синтетической среды в виде складчатых пленок культуры микобактерий инактивируют автоклавированием при температуре 121 °С в течение не менее 30 мин или текучим паром при температуре 100 °С в течение 1 ч, фильтруют и концентрируют ультрафильтрацией.

Осаждение туберкулопротеина проводят 50 % раствором ТХУ; осадок отмывают убывающими концентрациями ТХУ, обрабатывают спиртом и эфиром, сушат, проверяют на стерильность и подлинность. После получения положительных результатов сводят в единую серию порошка-полуфабриката (субстанцию). Последующее сведение таких серий в единую серию субстанции является одним из методов получения стандартного препарата длительного срока хранения (20 и более лет). Субстанцию используют для производства туберкулина очищенного в стандартном разведении (2 ТЕ в 0,1 мл), предназначенного для массовой туберкулинодиагностики, и туберкулина очищенного, лиофилизата, предназначенного для индивидуальной туберкулинодиагностики (в ампуле 50000 ТЕ).

Предварительно серию субстанции тестируют на стерильность, отсутствие сенсibiliзирующих свойств, специфическую безопасность (отсутствие живых микобактерий туберкулеза), специфическую активность – определение дозы-навески, содержащей 50000 ТЕ. Специфическую активность туберкулинов выражают в туберкулиновых единицах (ТЕ), эквивалентных международным туберкулиновым единицам (ТУ) для больных туберкулезом.

Емкость со смесью порошков (субстанцией) хранят в эксикаторе в темном сухом месте. Каждые 5 лет субстанция подлежит повторному испытанию на стерильность и специфическую активность на животных (подтвер-