

вают логарифм относительной активности ($\lg R$) – расстояние между параллельными линиями зависимости доза – эффект. Относительная активность (R) должна быть равна $(1,0 \pm 0,2)$ при доверительных границах в пределах от 75 до 130 % ($P = 0,95$). За доверительные границы принимают ± 2 стандартные ошибки логарифма относительной активности. Если бóльшая испытуемая навеска имеет по сравнению с СО ППД меньшую величину, следует увеличить навески и провести титрование. Если на меньшую навеску реакции будут с большей величиной, по сравнению с СО ППД, то следует провести титрование, используя уменьшенные навески порошка испытуемой субстанции.

Специфическая безвредность. Отсутствие живых микобактерий туберкулеза определяют на морских свинках, содержащихся в условиях, исключающих их контаминацию живыми микобактериями туберкулеза. Раствор субстанции, содержащей 50000 ТЕ/мл в фосфатном буфере без консерванта и стабилизатора, в объеме 10 мл центрифугируют при 3000 об/мин в течение 30 мин. Верхний слой надосадочной жидкости (около 8 мл) удаляют, осадок ресуспендируют и вводят внутрибрюшинно по 1 мл 2 морским свинкам массой 250 – 300 г, за которыми наблюдают 42 сут. Животные должны оставаться здоровыми. Через 42 сут морских свинок вскрывают и проводят макроскопическое, гистологическое и бактериологическое исследование внутренних органов (селезенки, легких, печени и лимфатических узлов). При макроскопическом и микроскопическом исследовании не должно быть обнаружено патологических признаков, характерных для туберкулезной инфекции. Для бактериологического (культурального) исследования тщательно гомогенизируют лимфатические узлы (все вместе), селезенку, $\frac{1}{4}$ часть печени и одно легкое. Гомогенизаты обрабатывают в течение 10 мин 5 % раствором серной кислоты, центрифугируют при 3000 об/мин в течение 15 мин, ресуспендируют в 0,9 % растворе натрия хлорида и засевают на яичную среду Левенштейна-Йенсена (не менее 5 пробирок для каждого органа). Посевы выдерживают в течение 45 сут при температуре 37 °С. Рост колоний микобак-