

натрия хлорида в соответствии с указаниями в нормативной документации.

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным.

Белым мышам (5 животным) массой тела 18–20 г препарат вводят внутривенно по 0,5 мл, 2 морским свинкам массой 250–300 г – подкожно по 2 мл.

Препарат считают выдержавшим испытание, если:

- в течение 7 сут наблюдения все животные остались живы и ни у одного из животных не были выявлены видимые признаки заболевания;
- ни у одного из животных не отмечена потеря массы тела;
- ни у одной морской свинки в месте введения препарата не развился абсцесс или некроз.

Если в течение периода наблюдения регистрируют гибель хотя бы 1 животного, заболевание, уменьшение массы тела или повреждение в месте инъекции, испытание повторяют на удвоенном количестве животных при тех же условиях учета опыта. Повторное испытание считают удовлетворительным, если препарат отвечает вышеперечисленным требованиям.

**Специфическая безвредность.** Препарат должен быть безвредным.

Кролику массой 2 – 2,5 кг препарат вводят подкожно по 2,5 мл в оба бока. Препарат считают выдержавшим испытание, если в течение 5 сут наблюдения кролик остаётся здоровым, и в местах введения препарата отсутствуют явления некроза тканей.

**Специфическая активность (иммуногенность).** Препарат должен вызывать образование специфических антител при подкожном введении (содержание антиальфастафилолизина (специфических антител) в сыворотках крови иммунизированных кроликов должно быть не менее 3 МЕ в 1 мл (среднеарифметическое значение).

Кроликам (3 животным) массой (2,0 ± 0,5) кг препарат вводят в объеме 0,5 мл подкожно двукратно с интервалом 17 – 20 сут. Через 8 – 10 сут после