

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.

Кроликам (2 животным) массой 2 – 2,5 кг препарат в дозе 3 мл вводят подкожно в боковую поверхность тела и в той же дозе – внутривенно в крайнюю вену уха.

Препарат считают выдержавшим испытание, если в течение 5 суток наблюдения кролики остаются здоровыми и в местах введения препарата отсутствуют явления некроза тканей.

Примечание

Для проведения исследования специфической безвредности и специфической активности (иммуногенности) используют кроликов, у которых в 1 мл сыворотки крови содержится не более 0,125 МЕ (Международных единиц) антиальфастафилолизина. Определение проводят по ОФС «Определение содержания антиальфастафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных».

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

Кроликам (3 животным) массой $(2,0 \pm 0,5)$ кг, признанным пригодными для проведения испытания, препарат вводят подкожно в боковую поверхность тела трехкратно с интервалом 5–6 сут в объемах 0,5; 1,0; 1,5 мл. Через 7–9 сут после последней иммунизации у кроликов берут кровь из краевой вены уха и определяют в сыворотке крови каждого животного содержание антиальфастафилолизина. Определение проводят по ОФС «Определение содержания антиальфастафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных».