

комплекса; очистку и лиофилизацию полуфабриката; приготовление раствора аллергена из лиофилизированного полуфабриката путем добавления 0,9 % раствора натрия хлорида до содержания белка (46 ± 8) мкг/мл, стерилизацию в водяной бане при температуре (98 ± 2) °С; розлив, герметизацию и маркировку ампул с препаратом.

На стадиях приготовления посевных культур проводят контроль на отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов и на отсутствие диссоциации пробой с трипафлавином (отсутствие агглютинации); определяют концентрацию микробных клеток; проводят контроль специфической стерильности инаktivированной бактериальной массы бруцелл; на этапе приготовления аллергена определяют белок, рН, стерильность.

Вакцинный штамм *B. abortus* 19 ВА биовар I должен иметь типичные культуральные, морфологические, биохимические и серологические свойства; не должен содержать бруцеллезного бактериофага; остаточная вирулентность для белых мышей массой 18 -20 г должна находиться в пределах инфицирующих доз (ID_{50}) от $5\cdot 10^2$ до $5\cdot 10^5$ микробных клеток (м.к.); не должен вызывать гибель белых мышей массой 18-20 г при подкожном введении дозы $2\cdot 10^9$ м.к. в течение 6 сут наблюдения; при подкожном введении морским свинкам дозы $2\cdot 10^9$ м.к./мл через 14 сут должен определяться от $5\cdot 10^2$ до $5\cdot 10^4$ м.к./мл в 1 мл суспензии селезенки; должен предохранять от инфицирования вирулентным штаммом *B. melitensis* 565 не менее 8 из 10 морских свинок, иммунизированных подкожно $2\cdot 10^9$ живых м.к./мл.

Перед приготовлением очередной серии производственной культуры вакцинного штамма *B. abortus* 19 ВА проводят пассаж штамма через организм морской свинки с последующим отбором типичных колоний, выросших на плотной питательной среде из посевов селезенки или регионарных лимфатических узлов.