

10 беспородным белым мышам массой 14 – 16 г. Мышам контрольной группы (10 животных) внутрибрюшинно вводят по 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, рН ( $7,0 \pm 0,3$ ), содержащего в той же концентрации консервант, который присутствует в вакцине. Для испытания используют здоровых животных одного пола из одной партии. Если используют животных обоего пола, их следует равномерно распределить по группам. Непосредственно перед введением вакцины определяют общую массу каждой группы мышей. Через 72 ч и спустя 7 сут после введения определяют общую массу каждой группы мышей. Вакцина считается безопасной, если:

а) через 72 ч общая масса тела опытных животных не ниже их исходной массы тела перед введением препаратов;

б) через 7 сут относительный прирост массы тела мышей, получивших испытуемую коклюшную суспензию, составляет не менее 60 % прироста массы тела контрольных животных.

В случае гибели за этот срок хотя бы 1 мыши или потери в массе тела, по сравнению с первоначальной, опыт повторяют на удвоенном количестве мышей с теми же требованиями. В случае гибели хотя бы 1 мыши при повторном контроле испытуемая вакцинная масса признается непригодной.

**Определение дермонекротической активности.** Испытание проводят на кроликах или мышах-сосунках. Коклюшная суспензия в концентрации 4 МЕ в объеме 0,2 мл при внутрикожном введении кролику не должна вызывать образования инфильтратов и развития некрозов; допускается гиперемия не более 10 мм в диаметре. В качестве контроля используют введение живой культуры в объеме 0,2 мл с минимальной концентрацией микробных клеток, вызывающей некроз размером не менее 5 мм в диаметре. Определение проводят на 2 белокожих кроликах массой 1,5–2 кг. Учет результатов проводят ежедневно в течение 4 сут.

КС, содержащая 1 МЕ в объеме 0,05 мл, при подкожном введении четырехдневным мышам-сосункам в область шеи со стороны спины не должна вызывать изменения цвета кожных покровов. В качестве положительного