

Вакцину разводят 0,9 % раствором натрия хлорида до концентрации $4 \cdot 10^9$ м.к. в 1 мл. Полученную микробную взвесь вводят подкожно 5 белым мышам массой (19 ± 1) г в объеме 0,5 мл во внутреннюю поверхность бедра.

Если погибла хотя бы 1 мышь, испытание повторяют на удвоенном количестве животных. Если при повторном контроле наблюдается гибель хотя бы 1 животного, вакцину считают не выдержавшей испытание.

Специфическая активность

1. Концентрация микробных клеток. В препарате должно содержаться $(7,0 \pm 3,0) \cdot 10^{10}$ бруцелл в 1 мл. Колебания результатов определений в отдельных ампулах серии не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.

Количество м.к. определяют в 3 образцах. В ампулу с препаратом вносят по 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, перемешивают до получения равномерной суспензии. Вносят 0,1 мл разведенного испытуемого образца в пробирки и добавляют 0,9 % раствор натрия хлорида до достижения концентрации стандартного образца (СО) мутности, эквивалентной 10 МЕ.

Концентрацию м.к. (ОК) определяют по формуле:

$$\text{ОК} = (0,1 + n) \cdot 10 \cdot 1,7 \cdot 10^9,$$

где: 0,1 – объем растворенной вакцины, мл;

n – объем 0,9 % раствора натрия хлорида, взятый для разведения пробы, мл;

10 – постоянная величина;

$1,7 \cdot 10^9$ – концентрация м.к./мл для бруцелл по СО мутности, эквивалентная 10 МЕ.

2. Количество живых микробных клеток. Количество живых м.к. должно составлять не менее 60 % от общего количества микробных клеток в ампуле. Колебания результатов определений в отдельных ампулах серии не должны превышать 20 % от средней арифметической величины.

При определении содержания живых м.к. в вакцине используют конче-