

ные) лептоспиры. При обнаружении живых лептоспир хотя бы в 1 посеве препарат считают не выдержавшим испытание.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Вакцину вводят животным по 0,5 мл: белым мышам внутрибрюшинно, морским свинкам – подкожно. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Специфическая безопасность. Должна быть безопасной, не содержать живых лептоспир.

Для проведения испытания используют золотистых хомячков массой (22 ± 3) г. Трех животным однократно внутрибрюшинно вводят по 0,5 мл вакцины. Наблюдение за животными ведут в течение 20 сут. К концу срока хомячков обескровливают декапитацией. Кровь используют для получения иммунной сыворотки и исследования ее в РМА при определении специфической активности вакцины. После обескровливания животных проводят их вскрытие и затем пастеровской пипеткой делают посев коркового слоя почек в бактериологические пробирки со средой Терских.

Вскрытие животных и забор материала для посева проводят при строгом соблюдении правил асептики. Посевы инкубируют в течение 7 сут в термостате при температуре (28 ± 1) °С. Затем отбирают 0,02 мл микробной взвеси и просматривают не менее 30 полей зрения в темном поле микроскопа при увеличении 200×. При обнаружении роста лептоспир хотя бы в 1 посева вакцину считают не выдержавшей испытание.

Специфическая активность. Препарат должен обладать специфической иммуногенной активностью – вызывать у золотистых хомячков образование специфических антител, выявляемых в РМА со штаммами лептоспир 4 серогрупп в титре не менее, чем 1:100; защищать не менее 3 из 4 животных от заражения вирулентной культурой *L. interrogans Icterohaemorrhagiae copenhageni*. Трех золотистым хомячкам массой (22 ± 3) г однократно внутрибрюшинно вводят по 0,5 мл вакцины. Через 20 сут после иммунизации животных обескровливают декапитацией. Кровь собирают во флаконы (пробир-