

животных и ни у одного из них не выявляют признаки, указывающие на присутствие в вакцине посторонних агентов.

2.2.2. Испытание на новорожденных мышах

Используют не менее 20 новорожденных мышей не старше 24 ч (два-три помета). Каждому животному вводят по 0,01 мл испытуемого материала интрацеребрально и по 0,1 мл — интраперитонеально. За животными наблюдают 14 сут. Все мыши, которые погибают позже 24 ч наблюдений, или у которых наблюдаются признаки заболевания, должны быть вскрыты и исследованы макроскопически на наличие спонтанной патологии, не связанной с введением препарата. При отсутствии патологии, из внутренних органов (печень, почки, селезенка, легкие, головной мозг) мышей готовят 10 % суспензии на 0,9 % растворе натрия хлорида и вводят интрацеребрально и интраперитонеально не менее чем 5 новорожденным мышам в дозах, указанных выше. За животными наблюдают 14 сут. Материал считается прошедшим контроль, если на протяжении периода наблюдения остаются здоровыми не менее 80% инокулированных животных и ни у одного из них не выявляются признаки, указывающие на присутствие в вакцине посторонних агентов.

2.2.3. Испытание на морских свинках

Используют не менее 5 морских свинок массой 300 - 350 г. Каждому животному вводят по 0,1 мл испытуемого материала интрацеребрально и по 5,0 мл — интраперитонеально. За животными наблюдают 42 дня. Все животные, которые погибают позднее 24 ч после введения материала или с признаками заболевания, должны быть вскрыты и исследованы макроскопически, а внутренние органы (печень, селезенка, легкие, сердце) исследуются микроскопически. Материал считают прошедшим испытание, если не менее 80 % инокулированных животных остаются здоровыми к концу периода наблюдения и ни у одного из них не наблюдается признаков вирусной или туберкулезной инфекции, связанной с введением вакцинного препарата.