

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения специфической (иммуногенной) активности адсорбированного столбнячного анатоксина, входящего в состав моно- и комбинированных вакцин. Специфическую активность столбнячного анатоксина определяют по его способности защищать иммунизированных животных от заражения столбнячным токсином и выражают в количестве Международных единиц (МЕ) активности, содержащихся в 1 мл или 1 прививочной дозе (0,5 мл). Активность столбнячного анатоксина в МЕ/мл рассчитывают путем сопоставления его количества и количества соответствующего референс-препарата, калиброванного в МЕ, необходимых для защиты 50 % животных от летального заражения столбнячным токсином (LD_{50}). Для определения специфической активности используют метод множественных разведений. При стабильно воспроизводимых показателях активности адсорбированного столбнячного анатоксина и стандартной технологии производства возможно использование метода с одним разведением.

Метод множественных разведений

Разными дозами испытуемого препарата иммунизируют не менее 3 групп мышей по 12–16 животных в группе. Не менее 3 аналогичных групп животных иммунизируют разными дозами референс-препарата, калиброванного в МЕ. Разведения вакцины и референс-препаратов выбирают таким образом, чтобы наименьшая доза защищала от заражения не более 20 %, а наибольшая доза – не менее 80 % иммунизированных животных.