

массой 16 – 18 г препарат вводят внутривенно по 1 мл, морским свинкам – подкожно по 5 мл (по 2,5 мл в оба бока). За животными наблюдают 7 сут.

В течение указанного времени не должны наблюдаться гибель животных и потеря массы тела.

Специфическая безопасность. Должен быть безопасным при подкожном введении 5 морским свинкам массой 250–350 г 10 прививочных доз для человека (по 5 доз в бок и лапку). Через 30 дней все животные должны остаться живыми без симптомов столбняка и потери массы тела. Если животное погибло от дифтерийной интоксикации (алая окраска и увеличение надпочечников при аутопсии погибших животных), препарат признается непригодным к применению. Если гибель животного или потеря массы тела произошла по причине, не связанной со специфической интоксикацией, испытание повторяют. Если при повторном испытании наблюдается гибель животных, лекарственный препарат не соответствует требованиям.

Специфическая (иммуногенная) активность. Специфическая активность прививочной дозы (0,5 мл) должна быть не ниже 30 МЕ для дифтерийного компонента и не ниже 40 МЕ для столбнячного компонента. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина» и ОФС «Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина».

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина – 0,1 ЕС, если нет других указаний в нормативной документации.

Определение содержания неадсорбированного дифтерийного анатоксина в надосадочной жидкости проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флоккуляции», неадсорбированного столбнячного анатоксина – в соответствии с ОФС «Определение со-