

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 бедро). Через 30 дней все животные должны остаться живыми, без симптомов столбняка и потери массы тела. В случае гибели 1 животного или потери массы тела хотя бы 1 из животных от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании наблюдают гибель более 1 животного, препарат считают не соответствующим требованиям.

Специфическая (иммуногенная) активность. Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина.

Материалы и животные:

- дифтерийный токсин с предварительно установленной величиной D_{1m} (минимальная доза токсина, вызывающая гибель животных в течение 4 сут);
- столбнячный токсин с предварительно установленной величиной D_{1m};
- морские свинки массой 250 – 350 г;
- мыши белые беспородные массой 14–16 г.

Испытание иммуногенности дифтерийного компонента. Незаведенный препарат вводят 4 морским свинкам массой 250–350 г однократно под кожу бока в дозе 0,6 мл, что соответствует $(6,0 \pm 0,3)$ Lf дифтерийного анатоксина. Через 30 сут определяют резистентность иммунизированных свинок к дифтерийному токсину, который вводят животным в дозе не менее 100 D_{1m} подкожно в бок в объеме 1 мл. За животными наблюдают 4 сут, в течение которых все морские свинки должны остаться живыми. Испытание сопровождают контролем 1 D_{1m} дифтерийного токсина на 3 морских свинках из той