

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Контроль проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Белым мышам препарат вводят внутрибрюшинно 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 должно быть гибели животных и потери массы тела.

Специфическая безопасность. Должен быть безопасным при подкожном введении 5 морским свинкам массой 250 – 350 г 10 прививочных доз для человека (по 2,5 мл в оба бока). Через 30 дней все животные должны остаться живыми без потери массы тела. При гибели 1 из животных опытной группы производят его вскрытие и оценку состояния надпочечников (алая окраска надпочечников является признаком дифтерийной интоксикации). Если животное погибло от дифтерийной интоксикации, препарат непригоден 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 признают не соответствующим требованиям.

Специфическая (иммуногенная) активность. Должен обладать иммуногенной активностью. Показатель выживаемости иммунизированных животных должен быть не менее 100 % при заражении летальной дозой дифтерийного токсина.

Материалы и животные:

- испытуемый образец лекарственного средства;
- дифтерийный токсин с предварительно установленной величиной D_{1m} (минимальная доза токсина, вызывающая гибель животных в течение 4 сут);
- морские свинки массой 250 – 350 г.

Проведение испытания. Неразведенный АД-М-анатоксин вводят 4 морским свинкам массой 250 – 350 г однократно под кожу бока в дозе 0,6 мл. Через 30 сут определяют резистентность иммунизированных свинок к дифтерийному токсину, который вводят животным в дозе не менее 100 D_{1m} под-