

альфастафилолизин). Метод культивирования должен обеспечивать высокую продукцию токсина, сохранять гемолитические свойства штамма и исключать контаминацию штамма посторонней микрофлорой. Токсинсодержащая культуральная жидкость, освобожденная от микробных клеток и продуктов их распада, должна содержать токсин стафилококковый с гемолитической активностью не менее 500 ДНМ (минимальная гемолитическая доза) и иметь Lh (лимит гемолитического действия) токсина не более 0,4 мл. Способ детоксикации токсина стафилококкового должен гарантировать отсутствие токсичности и возможность ее реверсии при сохранении антигенной (не менее 2 ЕС/мл) и иммуногенной (способность вызывать образование специфических антител) активности анатоксина стафилококкового.

Производственный штамм. Должен содержать следующую информацию: наименование штамма(ов); место их депонирования; морфологическую характеристику; при необходимости допустимое количество пассажей и методику их проведения с указанием субстрата и условий культивирования; дополнительные к паспортным данным требования к характеристикам штаммов.

Для характеристики анатоксина стафилококкового очищенного, раствора для подкожного введения, определяют: рН, прозрачность, цветность, стерильность, аномальную токсичность, специфическую безвредность, специфическую активность, антигенную активность, содержание формальдегида.

Показатели, которые отражают качество конечного продукта, но не могут быть определены, должны быть определены на промежуточных стадиях производства, что должно быть отражено в нормативной документации.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета. Определяют визуально.

**Подлинность.** Должен вызывать образование антител к токсину ста-