

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность», если нет других указаний в нормативной документации.

Специфическая активность. Не менее 2500 международных единиц (МЕ) в 1 мл – для противоботулинической сыворотки типа А, не менее 600 МЕ/мл – для противоботулинической сыворотки типа В и не менее 1200 МЕ/мл – для противоботулинической сыворотки типа Е. Специфическую активность противоботулинических сывороток каждого серотипа в отдельности определяют в тесте нейтрализации соответствующих токсинов (1 МЕ ботулинического антитоксина – это специфически нейтрализующая активность антитоксической сыворотки в отношении ботулинического токсина одноименного типа, которая содержится в определенном количестве международного стандартного образца, представляющего собой противоботулиническую лиофилизированную лошадиную сыворотку определенного серотипа).

Определение опытной дозы ботулинических токсинов. Опытная доза (L+/5) ботулинических токсинов типа А, В и Е представляет собой наименьшее количество токсина, которое в смеси с 0,2 МЕ антитоксической противоботулинической сыворотки одноименного типа при введении мышам вызывает гибель 50 % животных (при явлениях ботулизма) на 4 сут.

Для определения опытной дозы готовят несколько разведений ботулинического токсина, различающихся между собой на 10 – 20 %.

При определении L+/5 токсина используют стандартный образец (СО) активности противоботулинической сыворотки соответствующего типа, калиброванный в МЕ, который разводят 0,9 % раствором натрия хлорида с таким расчетом, чтобы в 1 мл раствора содержалась 1 МЕ (0,2 МЕ в 0,2 мл). Смешивают 1 мл СО активности противоботулинической сыворотки с 1,5 мл раствора ботулинического токсина одноименного типа разной концентрации, начиная с наименьшей. Смеси токсина с сывороткой осторожно перемешивают, выдерживают при температуре от 18 до 22 °С. в течение (45 ± 1) мин, затем вводят по 0,5 мл внутривенно 4 белым мышам массой 16 – 18 г. За жи-