

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

Специфическая активность. Не менее 1500 МЕ (международных единиц) в 1 мл. Специфическую активность противодифтерийной сыворотки определяют в тесте нейтрализации дифтерийного токсина на морских свинках по методу Рёмера и выражают в МЕ/мл. (1 МЕ дифтерийного антитоксина – это специфически нейтрализующая активность антитоксической сыворотки в отношении дифтерийного токсина, которая содержится в определенном количестве международного стандартного образца, представляющего собой противодифтерийную лиофилизированную лошадиную сыворотку).

Определение опытной некротической дозы дифтерийного токсина. Опытная дермонекротическая доза ($L_{n/50}$) дифтерийного токсина представляет собой наименьшее количество токсина, которое в смеси с 1/50 МЕ противодифтерийной сыворотки при внутрикожном введении морским свинкам в объеме 0,05 мл вызывает некроз кожи к 4 - 5 сут.

При определении $L_{n/50}$ дифтерийного токсина используют стандартный образец (СО) активности противодифтерийной сыворотки, калиброванный в МЕ, который разводят 0,9 % раствором натрия хлорида с таким расчетом, чтобы в 1 мл раствора содержалось 2/5 МЕ (соответственно в 0,05 мл 1/50 МЕ). Готовят несколько (не менее 5) разведений дифтерийного токсина, различающихся между собой по активности на 10 – 20 %. Для разведения дифтерийного токсина используют 0,9 % раствор натрия хлорида.

За 1 сут до проведения теста участки кожи на боках морских свинок освобождают от шерсти и подшерстка, не допуская ее повреждения. Свинок черной масти и альбиносов не используют. При определении $L_{n/50}$ дифтерийного токсина 1 морской свинке делают не более 4 инъекций.

Смешивают 1 мл противодифтерийной лошадиной сыворотки и 1 мл одного из разведений дифтерийного токсина. Смеси выдерживают при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение (30 ± 1) мин и вводят по 0,1 мл внутрикожно