

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

Специфическая активность. Не менее 1200 международных единиц (МЕ) в 1 мл. Специфическую активность противостолбнячной сыворотки определяют в тесте нейтрализации столбнячного токсина по методу Эрлиха и выражают в МЕ/мл (1 МЕ столбнячного антитоксина – это специфически нейтрализующая активность антитоксической сыворотки в отношении столбнячного токсина, которая содержится в определенном количестве международного стандартного образца, представляющего собой противостолбнячную лиофилизированную лошадиную сыворотку).

Определение опытной дозы столбнячного токсина. Опытная доза столбнячного токсина (L_{+100}) представляет собой наименьшее количество токсина, которое в смеси с 0,01 МЕ противостолбнячной сыворотки при введении мышам в объеме 0,4 мл вызывает гибель 50 % мышей (с явлениями столбняка) на 4 сут.

Готовят несколько разведений столбнячного токсина, различающихся между собой на 10 – 20 %.

При определении опытной летальной дозы столбнячного токсина используют стандартный образец (СО) активности противостолбнячной сыворотки, калиброванный в МЕ по отношению к соответствующему международному стандартному образцу. СО разводят 0,9 % раствором натрия хлорида до концентрации 0,1 МЕ/мл. Готовят смеси, состоящие из 1 мл СО активности противостолбнячной лошадиной сыворотки, 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и 1 мл одного из разведений столбнячного токсина. Смеси токсина с сывороткой осторожно перемешивают и инкубируют при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 1) мин, затем вводят по 0,4 мл 4 белым мышам массой (17 ± 1) г под кожу бедра. За животными наблюдают 4 сут. От-