

5 морским свинкам с массой тела 300–350 г вводят подкожно не менее 600 ЕС ботулинического анатоксина типа А, 120 ЕС ботулинического анатоксина типа В или 60 ЕС ботулинического анатоксина типа Е в объеме 5 мл (по 2,5 мл в область правого и левого бока). К 21 суткам наблюдения не должно наблюдаться потери массы тела. Если более одного животного гибнут по причине, не связанной со специфической интоксикацией, испытание повторяют на удвоенном количестве животных. Если при повторном испытании гибнет более одного животного, анатоксин считают не прошедшим испытание.

Реверсия токсичности. Анатоксины, выдержанные при температуре (37 ± 1) °С и при температуре от 2 до 8 °С не должны вызывать симптомов специфической интоксикации.

Готовят растворы ботулинических токсинов, содержащие в 1 мл 5 ЕС ботулинического токсина типа А, 3 ЕС ботулинических токсинов типов В или Е и консервант (при его наличии) в 0,9 % растворе натрия хлорида в концентрации, принятой для готового продукта. Полученные смеси делят на две части и выдерживают в течение 42 сут: первую – при температуре (37 ± 1) °С, вторую – при температуре от 2 до 8 °С. Каждый образец вводят внутрибрюшинно 5 белым мышам с массой тела (17 ± 1) г в объеме 1 мл. За животными наблюдают в течение 4 сут.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета; может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Испытания проводят визуально в проходящем свете.

Подлинность. Должен содержать ботулинические анатоксины типов А, В и Е, обладающие специфической активностью, обеспечивая защиту от