

**Специфическая безопасность.** Должен быть безопасным. Испытания проводят при подкожном введении 5 морским свинкам массой ( $325 \pm 25$ ) г 5 прививочных доз для человека (по 2,5 мл в оба бока). Через 21 сут все животные должны остаться живыми без признаков специфической интоксикации. В случае гибели или потери массы тела 1 из животных от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании гибнет более 1 животного, лекарственный препарат не соответствует требованиям.

**Специфическая (иммуногенная) активность.** Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого из анатоксинов, входящих в его состав. Выживаемость иммунизированных мышей при летальном заражении должна составлять не менее 70 % для каждого компонента препарата. Условия проведения испытания по оценке иммуногенной активности компонентов препарата трианатоксин представлены в табл 1.

Таблица 1– Схема опыта по испытанию специфической (иммуногенной) активности трианатоксина

Компонент трианатоксина	Иммунизирующая доза		Разрешающая доза токсина/ способ введения
	ЕС	мл	
Анатоксин ботулинический типа А	5	1,0	25 LD <sub>50</sub> /внутривенно
Анатоксин ботулинический типа В	1,2	0,4	50 LD <sub>50</sub> /внутривенно
Анатоксин ботулинический типа Е	1,2	0,4	25 LD <sub>50</sub> /внутривенно

Испытания специфической активности проводят на мышах (самцах и самках) линии Balb/c массой ( $17 \pm 1$ ) г. Иммунизацию проводят внутрибрюшинно группам не менее чем из 10 животных. Разрешающие дозы токсинов вводят животным спустя 21 сут после иммунизации. Опыты сопровождают контролем активности токсинов, которые вводят внутривенно по 0,5; 1 и 2 LD<sub>50</sub> каждого токсина не менее чем 4 животным из той же партии. Результаты оценивают ежедневно в течение 4 сут. Результаты опыта учитывают, если при контроле активности токсинов введение дозы 2 LD<sub>50</sub> вызвало гибель 100 %, а дозы, равной 1 LD<sub>50</sub>, – не менее 50 % мышей к концу срока наблюдения.