

(ригидность лапки, искривление позвоночника, или сочетание указанных признаков) и потери массы тела.

5 морским свинкам с массой тела 250–350 г вводят подкожно 1500 ЕС столбнячного анатоксина (суммарно в бок и внутреннюю поверхность верхней трети бедра). Если более одного животного гибнет по причине, не связанной со специфической интоксикацией, испытание повторяют. Если при повторном испытании гибнет более одного животного, столбнячный анатоксин считают не прошедшим испытание.

Специфическая безопасность ботулинических анатоксинов. В течение 21 сут наблюдения у животных не должно наблюдаться признаков специфической интоксикации и некрозов в месте инъекции.

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 гибнет 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 ботулинических анатоксинов. 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 внутри-