

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 представлены в табл.

Таблица – **Схема опыта по испытанию специфической (иммуногенной) активности тетраанатоксина**

Компонент тетраанатоксина	Иммунизирующая доза		Разрешающая доза токсина/ способ введения
	ЕС	мл	
Анатоксин ботулинический типа А	5	1,0	25 LD ₅₀ /внутривенно
Анатоксин ботулинический типа В	1,2	0,4	50 LD ₅₀ /внутривенно
Анатоксин ботулинический типа Е	1,2	0,4	25 LD ₅₀ /внутривенно
Анатоксин столбнячный	2,0	0,8	100 LD ₅₀ /подкожно

Испытания специфической активности ботулинических анатоксинов типов А, В и Е, входящих в состав тетраанатоксина, проводят на мышах линии Balb/c, столбнячного анатоксина – на белых беспородных мышах или мышах линии Balb/c (самцах и самках) массой (17 ± 1) г. Иммунизацию для оценки специфической активности ботулинических анатоксинов проводят внутрибрюшинно, столбнячного анатоксина – подкожно, в область внутренней поверхности верхней трети бедра группам из не менее чем 10 животных. Разрешающие дозы токсинов вводят животным внутривенно спустя 21 сут после иммунизации. Опыты сопровождают контролем активности токсинов при введении по 0,5; 1 и 2 LD₅₀ каждого токсина не менее чем 4 животным из той же партии. Наблюдение за животными проводят в течение 4 сут. Результаты опыта учитывают, если при контроле активности токсинов введение дозы 2 LD₅₀ вызвало гибель 100 % животных, а дозы, равной 1 LD₅₀, – не менее 50 % мышей к концу срока наблюдения.

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного ботулинического анатоксина типа А должно быть не более 0,25 ЕС, типов В и Е не более 0,15 ЕС, неадсорбированного столбнячного анатоксина – не более 0,1 ЕС, если нет других указаний в нормативной доку-