
**Определение содержания
анатоксинов в реакции
антитоксинсвязывания**

ОФС.1.7.2.0032.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение содержания анатоксинов в реакции антитоксинсвязывания, которая основана на способности анатоксинов образовывать комплекс антиген – антитело со специфическими антитоксинами. При внесении в раствор анатоксина определенного количества соответствующего антитоксина часть последнего связывается с анатоксином в эквивалентном соотношении. Содержание не связавшегося антитоксина определяют по его токсиннейтрализующей способности. На основании полученных результатов определяют содержание анатоксина в испытуемом растворе.

Для проведения испытания используют стандартные образцы антитоксинов, калиброванные в Международных единицах (МЕ). Количество анатоксина, которое связывает 1 МЕ соответствующего антитоксина, принимают за 1 единицу связывания (ЕС). Специфическую активность анатоксинов, определяемую в реакции антитоксинсвязывания, выражают в ЕС/мл.

ИСПЫТАНИЯ

Перед проведением испытания устанавливают опытную дозу токсинов, используемых при определении содержания антитоксинов в испытуемой среде.

Столбнячный анатоксин

За опытную дозу принимают минимальное количество столбнячного