

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения специфической (иммуногенной) активности адсорбированного дифтерийного анатоксина, входящего в состав комбинированных вакцин. Специфическую активность дифтерийного анатоксина определяют по его способности защищать иммунизированных животных от заражения дифтерийным токсином и выражают в количестве Международных единиц (МЕ) активности, содержащихся в 1 мл или в прививочной дозе (0,5 мл). Специфическую активность дифтерийного анатоксина в МЕ/мл рассчитывают путем сопоставления его количества и количества соответствующего референс-препарата, калиброванного в МЕ, необходимых для защиты 50 % животных от летального заражения дифтерийным токсином (LD_{50}). Для определения специфической активности используют метод множественных разведений. При стабильно воспроизводимых показателях специфической активности адсорбированного дифтерийного анатоксина и стандартной технологии производства возможно использование метода с одним разведением.

Метод множественных разведений

Разными дозами вакцины иммунизируют не менее 3 групп по 10 морских свинок в каждой группе. Не менее 3 аналогичных групп животных иммунизируют разными дозами референс-препарата, калиброванного в МЕ. Разведения вакцины и референс-препарата выбирают таким образом, чтобы наименьшая доза защищала от заражения не более 20 %, а наибольшая доза –