

- вычисленное значение ED_{50} для испытуемого образца анатоксина и референс-препарата лежит между значениями наибольшей и наименьшей дозы препаратов, введенных животным;
- пределы доверительного интервала ($P = 0,95$) не менее 50 % и не более 200 % от величины вычисленной активности;
- разрешающая доза столбнячного токсина приблизительно равна 50 LD_{50} .

Метод с одним разведением

Если при испытании не менее 10 серий вакцины подтверждена стабильность и соответствие требованиям нормативной документации показателя иммуногенности столбнячного анатоксина, возможно использование метода с одним разведением. Принцип метода заключается в сравнении активности единичных разведений вакцины и референс-препарата, калиброванного в МЕ.

По данным тестов с 3 разведениями выбирают дозу референс-препарата, обеспечивающую выживаемость 10–20 % иммунизированных животных при заражении разрешающей дозой токсина. Разведение вакцины готовят с таким расчетом, чтобы получить подтверждение того, что ее активность значительно выше минимально требуемой.

Животных делят на 2 группы (не менее 12 животных в каждой), одну из которых иммунизируют вакциной, а другую – референс-препаратом. Препараты вводят подкожно в объеме 0,5 мл. Через 28 сут всем иммунизированным животным вводят разрешающую дозу столбнячного токсина $(50 \pm 10) LD_{50}$ в объеме 0,5 мл. Опыт сопровождают контролем величины LD_{50} столбнячного токсина. За животными наблюдают 4 сут, регистрируя число выживших животных без явлений столбняка в каждой группе. Результаты выражают как отношение числа выживших без явлений столбняка мышей в каждой группе к общему числу животных, получивших данную дозу вакцины или референс-препарата. В опытной группе количество