
**Определение содержания
анатоксинов/токсинов в
реакции флоркуляции**

ОФС.1.7.2.0007.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на реакцию флоркуляции, которая предназначена для определения содержания анатоксинов или токсинов в растворах.

Реакция флоркуляции по Рамону (Ramon assay) основана на способности некоторых антигенов при соединении со специфическими антителами образовывать нерастворимый комплекс «антиген–антитело», который визуальнo выявляется в виде помутнения среды и образования хлопьев (флоркулята). Характерной особенностью реакции флоркуляции является феномен инициальной флоркуляции, т.е. способность формирования флоркулята в первую очередь в тех растворах, где содержание антигена и антител (токсина/анатоксина-антитоксина) эквивалентны.

Для проведения испытания используют специфический антитоксин, калиброванный, в зависимости от использованного иммунохимического метода, в Международных единицах (МЕ) или Lf-эквивалентах (Lf-eq.). Предпочтительнее использовать антитоксины, калиброванные в единицах Lf-eq. против соответствующих международных референс-препаратов анатоксинов для флоркуляционных тестов. За 1 Lf принимают количество анатоксина, которое вступает в реакцию флоркуляции с 1 МЕ или 1 Lf-eq. антитоксина в наиболее короткий промежуток времени. Содержание токсина/анатоксина в растворе, определенное в реакции флоркуляции, выражают в Lf/мл.