

化膿性レンサ球菌トキソイド

ストレプトコッカス・ピオゲネスの培養液中に産生されたヘモトキシンをホルマリンで無毒化したトキソイドである。

1 小分製品の試験

1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 無毒化試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.2.1.2 試験動物

体重約2.5kg の兔を用いる。

1.2.2 試験方法

注射材料10mL ずつを 2 匹の試験動物の静脈内に注射し、5 日間観察する。

1.2.3 判定

観察期間中、毒素による中毒症状その他の異常を認めてはならない。

1.3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。