

токсинов (раздел «Специфическая активность»). Могут быть использованы другие валидированные методы, подтверждающие наличие в лекарственном средстве дифтерийного и столбнячного анатоксинов, обладающих антигенной активностью.

**Механические включения.** Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

**рН.** От 6,4 до 7,3. Испытания проводят потенциометрическим методом с неразведенным АДС-М-анатоксином в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Пройодимость через иглу.** Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

**Время седиментационной устойчивости.** После встряхивания и получения гомогенной взвеси не должно наблюдаться полного расслаивания в течение не менее 1 мин, если нет других указаний в нормативной документации производителя. Определение проводят в соответствии с ОФС «Инъекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения».

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Испытания проводят методами прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность». Для посева используют тиогликолевую среду. Посевы инкубируют при температуре 30–35 и 20–25 °С.

**Аномальная токсичность.** Должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Белым мышам массой 16 – 18 г препарат вводят внутрибрюшинно по 1 мл, морским свинкам – подкожно по 5 мл (по 2,5 мл в оба бока). За животными наблюдают 7 сут. В течение указанного времени не должны наблюдаться гибель животных и потеря массы тела.