

же партии. Контрольные животные (не менее 2) должны погибнуть в течение 4 сут.

Испытание иммуногенности столбнячного компонента. Препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида до 4 ЕС/мл и вводят группе из 10 белых мышей массой 16 – 18 г подкожно в область внутренней поверхности верхней трети бедра в дозе $(2,0 \pm 0,1)$ ЕС в объеме 0,5 мл. Через 21 сут определяют резистентность иммунизированных мышей к столбнячному токсину, который вводят животным в дозе не менее 50 D_{1m} под кожу внутренней поверхности верхней трети бедра в объеме 0,5 мл. За животными наблюдают в течение 4 сут. Препарат считают выдержавшим испытание, если не менее 7 мышей останутся живыми без явлений столбняка. Опыт сопровождают контролем 1 D_{1m} столбнячного токсина на 4 мышах из той же партии. Контрольные животные (не менее 2) должны погибнуть в течение 4 сут.

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина – 0,1 ЕС.

Полноту сорбции определяют путем индикации неадсорбированных дифтерийного и столбнячного анатоксинов в надосадочной жидкости АДС-М-анатоксина. Определение содержания неадсорбированного дифтерийного анатоксина в надосадочной жидкости проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флоккуляции», неадсорбированного столбнячного анатоксина – в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции антитоксинсвязывания», если нет других указаний в нормативной документации.

Формальдегид. Не более 100 мкг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Консерванты. Тиомерсал. Концентрация консерванта не должна быть ниже минимально эффективной и не должна превышать указанную на упа-