

цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Испытания проводят визуально в проходящем свете.

**Подлинность.** Должен обладать специфической (иммуногенной) активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного токсина (раздел «Специфическая активность»). В нормативной документации могут быть указаны альтернативные методы, подтверждающие наличие в лекарственном средстве дифтерийного анатоксина, обладающего антигенной активностью.

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

**pH.** От 6,4 до 7,3, если нет других указаний в нормативной документации. Испытание проводят потенциометрическим методом с неразведенным АД-М-анатоксином в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Проходимость через иглу.** Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 08·40, если нет других указаний в нормативной документации. 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. 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 контроля используют тиогликолевую среду. Посевы инкубируют при температуре 20 – 25 °С и 30 – 35 °С.