

можно в бок в объеме 1 мл. За животными наблюдают 4 сут, в течение которых все морские свинки должны остаться живыми. Испытание сопровождаются контролем 1 D_{1m} дифтерийного токсина на 3 морских свинках из той же партии. Контрольные животные (не менее 2 из 3) должны погибнуть в течение 4 сут.

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, если нет других указаний в нормативной документации.

Полноту сорбции определяют путем индикации неадсорбированного дифтерийного анатоксина в надосадочной жидкости препарата АД-М-анатоксин. Определение содержания неадсорбированного дифтерийного анатоксина в надосадочной жидкости проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания анатоксинов/токсинов в реакции флоккуляции», 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. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах». Концентрация консерванта не должна быть ниже минимально эффективной и не должна превышать указанную на упаковке более чем на 15 %. Не рекомендуется использование консервантов при производстве лекарственных препаратов, выпускаемых в однодозовой расфасовке.

Сорбенты. Алюминия гидроксид. Не более 1,1 мг/мл алюминия (III), если в нормативной документации нет иных указаний. Определение проводят комплексонометрическим методом в соответствии с ОФС «Определение ионов алюминия в сорбированных биологических лекарственных препаратах».

Могут использоваться и другие адсорбенты, эффективность и безопасность которых при соответствующем пути введения установлена.