

Для характеристики анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного, суспензии для подкожного введения, определяют: рН, время седиментационной устойчивости, проходимость через иглу, дисперсность, стерильность, аномальную токсичность, специфическую безвредность, специфическую активность, полноту сорбции, содержание формальдегида, сорбента и консерванта.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Суспензия белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющаяся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью диспергируемый при встряхивании. Определение проводят визуально.

**Подлинность.** Должен вызывать образование антител к токсину стафилококковому. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания антиальфастафилолизина (специфических антител) в препаратах крови человека и животных».

**Извлекаемый объем.** Не менее номинального. Нормативные требования указывают в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

**рН.** От 6,2 до 7,4 (если нет других указаний в нормативной документации). Определение проводят потенциометрически с неразведенным препаратом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Время седиментационной устойчивости.** После встряхивания не должно наблюдаться расслаивания в течение 2,5 мин.

**Прочность через иглу.** Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8·40, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Суспензии».

**Дисперсность.** Показатель дисперсности от 0,6 до 1,4. Определение проводят фотометрически при разведении препарата 1:1 0,9 % раствором