

ния HBsAg) должны быть полностью охарактеризованными и депонированными в официальной коллекции.

Контроль качества производственных штаммов должен проводиться регулярно, методы определения качества и его периодичность должны быть указаны в нормативной документации.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергируемый при встряхивании, и прозрачную надосадочную жидкость. Испытания проводят визуально в проходящем свете.

Подлинность. Вакцина должна обладать специфической (иммуногенной) активностью в отношении каждого из компонентов. Определение проводят методами, изложенными в разделе «Специфическая активность». В нормативной документации могут быть указаны альтернативные методы, подтверждающие наличие в лекарственном средстве дифтерийного и столбнячного анатоксинов, антигенов коклюшных бактерий, а также поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).

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

Проходимость 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. Определение проводят в соответствии с ОФС «Инъекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения».