

**рН.** От 6,8 до 7,4. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

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

**Стерильность.** Вакцина должна быть стерильной. Испытание проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Аномальная токсичность.** Вакцина должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Пяти белым мышам препарат вводят внутрибрюшинно по 0,5 мл, двум морским свинкам – подкожно по 3,0 мл (по 1,5 мл в оба бока). За животными наблюдают 7 сут. В течение указанного времени не должно наблюдаться гибели животных и потери массы тела.

**Специфическая безопасность.** Вакцина должна быть безопасной (дифтерийный и столбнячный компоненты) при подкожном введении 5 морским свинкам массой 250–350 г шести прививочных доз для человека (суммарно в бок и лапку). Через 30 дней все животные должны остаться живыми без симптомов столбняка, дифтерийной интоксикации и потери массы тела. В случае гибели одного из животных или потери массы тела от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании гибнет более одного животного, лекарственный препарат признают не соответствующим требованиям.

Специфическую безопасность коклюшного компонента оценивают аналогично методу, описанному для определения специфической безопасности коклюшной суспензии.

**Специфическая (иммуногенная) активность.** Специфическая активность 1 мл вакцины должна быть не ниже 8 международных единиц (МЕ) для коклюшного (нижний предел значения доверительного интервала ( $P=0,95$ ) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ для дифтерийного и 120 МЕ для столбнячного компо-