

Производственные штаммы-продуценты столбнячного и дифтерийного экзотоксинов - *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae* и рекомбинантный штамм дрожжей, продуцирующий HBsAg, должны быть полностью охарактеризованы и депонированы 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 диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную 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 дифтерийного и столбнячного анатоксинов, а также HBsAg.

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

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