

**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».

**pH.** От 6,4 до 7,3. 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. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность». Для посева используют тиогликолевую среду.

**Аномальная токсичность.** Вакцина должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Пяти белым мышам препарат вводят внутрибрюшинно по 1 мл, двум морским свинкам – подкожно по 5,0 мл (по 2,5 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 при подкожном введении 5 морским свинкам массой 250–350 г 10 прививочных доз для человека (по 2,5 мл в бок и бедро). Через 30 дней все животные должны остаться живыми, без симптомов столбняка и потери массы тела. В случае гибели одного животного или потери массы тела хотя бы одним из животных от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании гибнет более одного животного, препарат считают не соответствующим требованиям.

**Специфическая (иммуногенная) активность.** Вакцина должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммуни-