

печивать сохранение антигенной активности анатоксина и гарантировать его безопасность: отсутствие остаточной токсичности (специфическая безопасность) и реверсии токсических свойств.

Для характеристики очищенного столбнячного анатоксина определяют его рН, специфическую (антигенную) активность, содержание общего и белкового азота, антигенную чистоту (удельную активность).

Показатели, которые влияют на качество, но не могут быть определены в конечном продукте, должны быть проверены на промежуточных стадиях производства, что должно быть отражено в нормативной документации.

Столбнячный анатоксин должен быть очищен от примесей, вызывающих побочные реакции при введении человеку. Для производства АС-анатоксина можно использовать только стерильный и безопасный столбнячный анатоксин со специфической (антигенной) активностью не ниже 200 ЕС/Lf в 1 мл и антигенной чистотой не менее 1000 ЕС (или Lf) на мг белкового азота.

Производственные штаммы. Раздел должен содержать следующую информацию: наименование штаммов; место их депонирования; допустимое количество пассажей (при необходимости) и методику их проведения с указанием субстрата культивирования; при необходимости – дополнительные к паспортным данным требования к характеристикам штаммов.

Прививочная доза (0,5 мл) содержит 10 ЕС столбнячного анатоксина. В состав лекарственного средства может входить антиминоробный консервант.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании она 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.