

**Подлинность.** Должен обладать специфической (иммуногенной) активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина (раздел «Специфическая активность»). В нормативной документации производителя могут быть указаны альтернативные методы, подтверждающие наличие в лекарственном средстве столбнячного анатоксина, обладающего антигенной активностью.

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

**pH.** Значения pH указывают в нормативной документации. Испытания проводят потенциометрическим методом с неразведенным АС-анатоксином в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**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».

**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».

**Стерильность.** Должен быть стерильным. Испытания проводят методами прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность». Для контроля используют тиогликолевую среду. Посевы инкубируют при температуре и 20 – 25 °С и 30 – 35 °С.

**Аномальная токсичность.** Должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Белым мышам препарат вводят внутривентриально по 1 мл, морским свинкам – подкожно по