

5 мл (по 2,5 мл в оба бока). За животными наблюдают 7 сут. В течение указанного времени не должны наблюдаться гибель животных и потеря массы тела.

Специфическая безопасность. Должен быть безопасным при подкожном введении 5 морским свинкам массой (300 ± 50) г 10 прививочных доз для человека (по 2,5 мл в бок и бедро). Срок наблюдения 21 сут. В течение указанного времени все животные должны оставаться живыми, без симптомов столбняка и потери массы тела. В случае гибели 1 животного или потери массы тела хотя бы одним из животных от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании установлена гибель более 1 животного, лекарственный препарат считают не соответствующим требованиям.

Специфическая (иммуногенная) активность. Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ. Определение проводят в соответствии с ОФС «Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина».

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости АС-анатоксина содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС, если нет иных указаний в нормативной документации производителя. Полноту сорбции определяют путем индикации антигена в надосадочной жидкости с помощью реакции антитоксинсвязывания в соответствии с ОФС «Определение содержания столбнячного анатоксина в реакции антитоксинсвязывания», если нет иных указаний в нормативной документации.

Формальдегид. Не более 200 мкг/мл. Определение проводят колориметрическим методом в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Консерванты. Тиомерсал. Концентрация консерванта не должна быть ниже минимально эффективной и не должна превышать указанную на упаковке более чем на 15 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных пре-