

цвета, легко диспергируемый при встряхивании, и прозрачную надосадочную жидкость. Испытания проводят визуально в проходящем свете.

Подлинность. Должна обладать специфической (иммуногенной) активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов. Определение проводят методами летального заражения, изложенными в разделе «Специфическая активность» ОФС «Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина», ОФС «Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина» и ОФС «Иммуногенность коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин». В нормативной документации производителя могут быть указаны альтернативные методы, подтверждающие наличие в лекарственном средстве дифтерийного и столбнячного анатоксинов, а также коклюшного компонента, обладающих антигенной активностью.

Механические включения. Видимые механические включения должны 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 других 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».

pH. От 6,8 до 7,4, если в нормативной документации производителя нет иных указаний. Испытания проводят потенциометрическим методом с неразведенной АКДС-вакциной в соответствии с ОФС «Ионометрия».