

Стерильность. Должна быть стерильной. Испытание проводят методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность». Для контроля используют тиогликолевую среду. Посевы инкубируют при температуре 20–25 °С и 30–35 °С.

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксичной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Белым мышам массой 14–16 г препарат вводят внутрибрюшинно по 0,5 мл, морским свинкам – подкожно по 3 мл (по 1,5 мл в оба бока). За животными наблюдают 7 сут. В течение указанного времени не должны наблюдаться гибель животных и потеря массы тела.

Специфическая безопасность. Должна быть безопасной (дифтерийный и столбнячный компоненты) при подкожном введении 5 морским свинкам массой 250–350 г 6 прививочных доз для человека (суммарно в бок и лапку). Через 30 дней все животные должны остаться живыми без симптомов столбняка, дифтерийной интоксикации и потери массы тела. В случае гибели 1 из животных или потери массы тела от неспецифических причин испытание повторяют. Если при повторном испытании гибнет более 1 животного, лекарственный препарат признают не соответствующим требованиям.

Специфическую безопасность коклюшного компонента оценивают аналогично методу, описанному для определения специфической безопасности коклюшной суспензии.

Специфическая (иммуногенная) активность. Специфическая активность 1 мл вакцины должна быть не менее 8 международных единиц (МЕ) для коклюшного (нижний предел значения доверительного интервала ($P = 0,95$) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ для дифтерийного и 120 МЕ для столбнячного компонентов. Специфическую активность дифтерийного и столбнячного анатоксинов, входящих в состав вакцины, определяют по устойчивости иммунизированных животных к заражению соответствующими токсинами в соответствии с ОФС «Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина» и ОФС «Иммуногенность адсорбированного столбнячного анаток-