

сина». Специфическую активность коклюшного компонента вакцины определяют на модели экспериментального менингоэнцефалита при внутримозговом введении иммунизированным мышам заражающей дозы тест-штамма *B. pertussis* в соответствии с ОФС «Иммуногенность коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин».

Специфическую активность дифтерийного и столбнячного компонентов возможно оценивать по титру соответствующих антител в сыворотке крови иммунизированных животных в тестах с параллельным использованием стандартных образцов, калиброванных в МЕ.

Полнота сорбции. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина – 0,1 ЕС/Lf, если в нормативной документации нет иных указаний. Полноту сорбции определяют путем индикации неадсорбированных дифтерийного и столбнячного анатоксинов в надосадочной жидкости АКДС-вакцины. Определение содержания неадсорбированного дифтерийного анатоксина в надосадочной жидкости проводят в соответствии с ОФС «Определение концентрации анатоксинов/токсинов в реакции флукюляции», неадсорбированного столбнячного анатоксина – в соответствии с ОФС «Определение концентрации анатоксинов в реакции анти-токсинсвязывания».

Формальдегид. Не более 100 мкг/мл. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах».

Консерванты. Тиомерсал (при наличии). Концентрация антимикробных консервантов должна быть не ниже минимально эффективной и не превышать указанную на этикетке более чем на 15%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах». Не рекомендуется использование консервантов при производстве лекарственных препаратов, выпускаемых в однодозовой расфасовке.