

Подлинность. Должен обладать специфической (иммуногенной) активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов. Определение проводят в соответствии с разделом «Специфическая активность». Могут быть использованы другие валидированные методы, подтверждающие наличие в лекарственном препарате дифтерийного и столбнячного анатоксинов, 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».

pH. От 6,4 до 7,3, если нет других указаний в нормативной документации. Испытания проводят потенциометрическим методом с неразведенным АДС-анатоксином в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Проходимость через иглу. Гомогенная взвесь, диспергированная путем встряхивания, должна свободно проходить в шприц через иглу 08·40, 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».

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 20 – 25 °С и 30 – 35 °С.

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Белым мышам