３．２　精製CRM_{197}の試験

３．２．１　ジフテリア毒素否定試験

ＡＤＰリボシルトランスフェラーゼ活性試験又はVero細胞毒性試験を行う．ただし，製造工程のバリデーション並びに適切な工程管理及び品質管理の試験検査に関する記録によりジフテリア毒素活性が否定される場合はこの限りではない．

３．２．１．１　ＡＤＰリボシルトランスフェラーゼ活性試験

^{14}C標識したニコチンアミドアデニンジヌクレオチドを用いて，検体及びジフテリア毒素のＡＤＰリボシルトランスフェラーゼ活性を求めるとき，ジフテリア毒素に対する検体の活性は承認された判定基準に適合しなければならない．

３．２．１．２　Vero細胞毒性試験

検体及びジフテリア毒素溶液を適当な培地で承認された濃度に希釈し，試料溶液及び比較液とする．Vero細胞に適当な培地を加えた後，試料溶液及び比較液を接種し，適当な条件下で培養する．各培養液に適当な酵素及び発光基質を加え，発光量を求めるとき，細胞毒性は承認された判定基準に適合しなければならない．

３．２．２　純度試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法によりCRM_{197}の純度を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３　原液の試験

各莢（きょう）膜血清型の原液について，次の試験を行う．

３．３．１　遊離ポリサッカライド試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライド含量に対する遊離ポリサッカライド含量の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．２　遊離たん白質試験

キャピラリー電気泳動法その他適当な方法により総たん白質含量に対する遊離たん白質含量の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．３　シアン化物試験

血清型８，９Ｎ，22Ｆ及び35Ｂ以外の原液につき，液体クロマトグラフィーその他適当な方法によりシアン濃度を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．４　総ポリサッカライド含量試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により総ポリサッカライド含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．５　平均分子量測定試験又は分子量分布試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により平均分子量又は分子量分布を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．６　ポリサッカライド／たん白質比試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により総たん白質含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライド含量を用い，総たん白質含量に対する総ポリサッカライド含量の比を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．７　エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．８　無菌試験又は微生物限度試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき，適合しなければならない．ただし，製剤化工程の工程管理により小分製品の品質の恒常性を確保できる場合は，無菌試験に代えて日本薬局方一般試験法の微生物限度試験法を準用して試験することもできる．微生物限度試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．