

## Сертификат анализа и соответствия

Название препарата: вакцина для профилактики столбняка, дифтерии с уменьшенным содержанием антигена и коклюша (бесклеточная), комбинированная, адсорбированная (вакцина АКДС)

Стадия процесса: маркированный флакон

Номер серии: C5468BA

Номер материала/код продукта: 2027142

Объем/количество: 20 000 флаконов

Дозировка/активность: 1 доза

Условия хранения: 2 °C - 8 °C

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: 1 флакон

Дата производства: 14 ИЮНЯ 2017

Срок годности: 05.2020

Показатель(и)	Нормы	Результат	Дата проведения испытания
Подлинность	Должен обнаруживать дифтерийный анатоксин на уровне, соответствующем низкой дозе дифтерийного анатоксина (4 Флокулирующих единиц/мл) Должен обнаруживать филаментозный гемагглютинин на уровне, соответствующем низкой дозе (10 мкг/мл) Инактивированный полиовирус (тип 1) не обнаруживается	Соответствует	03 МАЯ 2018
Специфическая Евр. я токсичность Фарм./ВОЗ/ - дифтерия и столбняк Служба общественного здравоохранения США	Не менее 4 из 5 морских свинок (80 %) должны выжить в течение периода наблюдения и не иметь симптомов заражения вирусом дифтерии и столбняка	Соответствует	22 ИЮНЯ 2018
Аномальная токсичность - 2 морских свинки Фарм. США	Не должно быть токсических реакций или летальных исходов. Все животные должны сохранять здоровый вид в течение периода наблюдения и весить в конце испытания не меньше, чем на момент введения.	Соответствует	01 ИЮНЯ 2018



Страница 1 из 4

Все части информации, содержащейся в данном документе, должны обрабатываться, как частная собственность компании Санofi Пастер или ее аффилированных компаний. Запрещена публикация или разглашение для каких-либо целей посторонним лицам или третьим сторонам в любой форме без предварительного письменного разрешения Санofi Пастер.

