

ПАСПОРТ № 502 от 20.06.19

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии П13

Срок годности до 0522

Дата выпуска 0419

Количество упаковок в серии 19786

Анализ проведен по НД ЛС-000283-080817, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
1	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью
3	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
4	pH	От 6,4 до 7,3	6,68
5	Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840
6	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, полностью не расслаивается в течение 2,5 мин
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70% иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина.	Иммуногенный: Выживаемость для дифтерийного компонента 100% Выживаемость для столбнячного компонента 70%
11	Полнота сорбции - очищенного дифтерийного анатоксина - очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС.	Сорбция полная менее 1 Lf/мл менее 0,1 ЕС/мл
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	92 мкг/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,59 мг/мл
15	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013, <i>Clostridium tetani</i> № 471(Copenhagen), № 228, №154	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013, <i>Clostridium tetani</i> № 471(Copenhagen), № 228
17	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом облома.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД

Заключение: препарат серия П13 соответствует требованиям НД ЛС-000283-080817, изм. №1

Микробиолог ЛМТК

/ Дуняшева Е.А./

И. о. начальника ОБТК (ОКК)

/ Старцева Н.В./