

**Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»**

**Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105**

ПАСПОРТ № 18 от 22.02.2012

Торговое наименование ЛП

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

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое
наименование

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

Лекарственная форма

**суспензия для внутримышечного и подкожного
введения**

Регистрационное удостоверение ЛС-000283

Номер серии У69

Дата выпуска 0122

Количество, ед. измерения 11826 упаковок

Срок годности до 0125

Испытания проведены по НД ЛС-000283-150420, изм. № 1

Показатели	Требования по НД ЛС-000283-150420, изм. №1	Результаты контроля
Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или 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 Соответствует
Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	6,8 Соответствует
Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0,8х40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0,8х40 Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
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	100 % Соответствует 80 % Соответствует
Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина 0,1 ЕС.	В 1 мл менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Соответствует менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует

