

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105		С. 1 из 2	
Паспорт № 747			
Наименование препарата по НД		Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)	
Анатоксин дифтерийно-столбнячный			
суспензия для внутримышечного введения			
Серия У31			
Количество 6195 уп.		Дата выпуска	1221
Анализ выполнен по НД ЛС – 000331-240720		Срок годности до	1224
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	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
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	7,0
5.	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40
6.	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
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 30 МЕ для дифтерийного компонента и не ниже 40 МЕ для столбнячного компонента	53,5 МЕ 89,5 МЕ
11.	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лф, неадсорбированного столбнячного анатоксина 0,1 ЕС.	В 1 мл менее 1 Лф неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	104 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,9 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
16.	Производственные штаммы	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013); <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606), <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565)	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома.