

**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 № 806 от 19.12.2023

Торговое наименование ЛП

**Анатоксин дифтерийный очищенный
адсорбированный с уменьшенным содержанием
антигена жидкий (АД-М-анатоксин)**

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое
наименование

Анатоксин дифтерийный

Лекарственная форма

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-000284

Номер серии У031123

Дата выпуска 1123

Количество, ед. измерения 11865 упаковок

Срок годности до 1026

Испытания проведены по НД ЛС-000284-280420, изм. № 1, 2

| Показатели | Требования по НД ЛС-000284-280420, изм. № 1, 2 | 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 токсина | Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного токсина Соответствует |
| Механические включения | Должен выдерживать требования | Выдерживает требования Соответствует |
| pH | От 6,4 до 7,3 | 6,7 Соответствует |
| Проходимость 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 | 100 % Соответствует |
| Полнота сорбции | В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf | В 1 мл менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Соответствует |
| Формальдегид | Не более 100 мкг/мл | 23 мкг/мл Соответствует |
| Тиомерсал | От 85 до 115 мкг/мл | 104 мкг/мл Соответствует |
| Алюминия гидроксид | Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺) | 0,9 мг/мл Соответствует |

