

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
Проподимость 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 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