

ПАСПОРТ № 146 от 24.02.2021

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

Анатоксин дифтерийный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии П2

Дата выпуска 0221

Срок годности до 0324

Количество упаковок в серии 15060

Анализ проведен по НД ЛС-000284-280420

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
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 токсина	Обладает иммуногенной активностью
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,78
5.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40
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.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf	Сорбция полная. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 1 Lf
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	99 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,59 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	Штамм <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013)	Штамм <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013)
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 излома, скарификатор не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД. На коробку нанесено средство идентификации.
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
20.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат серии П2 соответствует требованиям НД ЛС-000284-280420

Микробиолог ЛМТК / Дунашева Е.А./

Начальник ОБТК (ОКК) / Перевозчиков А.Б./