

**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 № 376 от 21.07.2022 г.

Торговое наименование ЛП

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная
адсорбированная (АКДС - вакцина)**

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое
наименование

Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и
столбняка

Лекарственная форма

*суспензия для внутримышечного введения,
0,5 мл/доза*

Регистрационное удостоверение ЛС-000659

Номер серии У36

Дата выпуска 0522

Количество, ед. измерения 11781 упаковок

Срок годности до 1123

Испытания проведены по НД ЛС-000659-221220, изм. № 1.

| Показатели | Требования по НД ЛС-000659-221220, изм. № 1. | Результаты контроля |
|---|--|---|
| Описание | Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. 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 | Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов | Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов Соответствует |
| Механические включения | Видимые механические включения должны отсутствовать | Видимые механические включения отсутствуют. 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 |
| pH | От 6,8 до 7,4 | 7,2 Соответствует |
| Стерильность | Должна быть стерильной | Стерильная Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должна быть нетоксичной | Нетоксичная Соответствует |
| Специфическая безопасность | Должна быть безопасной | Безопасная Соответствует |
| Специфическая активность -коклюшный компонент | Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл не менее 8 МЕ коклюшного компонента (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), | 18,0 МЕ/мл 10,5 МЕ/мл Соответствует |
| -дифтерийный компонент | 60 МЕ дифтерийного анатоксина | 123 МЕ/мл Соответствует |
| -столбнячный компонент | и 120 МЕ столбнячного анатоксина | 343 МЕ/мл Соответствует |
| Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента | В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - не должно превышать 0,1 ЕС. | Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Соответствует Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина |