

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177.

ПАСПОРТ № 223 от 10.04.2024 г.

Торговое наименование ЛП
Международное непатентованное,
или группировочное,
или химическое наименование
Лекарственная форма

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

Анатоксин столбнячный

суспензия для подкожного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-000434

Дата выпуска 03.24

Номер серии П03124

Годеи до 02.27

Количество, ед. измерения 20389 упаковки

Испытания проведены по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

№ п/п	Показатели	Требования по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3	Результаты контроля
1	2	3	4
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.	Опалесцирующая жидкость белого цвета. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Соответствует
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина. Соответствует
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют. Соответствует
4.	pH	От 6,4 до 7,3	7,09 Соответствует
5.	Пройодимость 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. Соответствует
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается полностью в течение 2,5 мин. Соответствует
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
8.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
9.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	95,0 МЕ в 0,5 мл Соответствует
11.	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС.	В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
12.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	15,3 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	99,3 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,94 мг/мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл Соответствует
16.	Производственные штаммы	<i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) или <i>Cl. Tetani</i> № 228 (300565)	<i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует
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 вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005; или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстроскрепляющей краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества. А) По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества. В коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный по ТУ 26.81-001-95787178-2006. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества.	Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся марки Фармалайт (Р). По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО 57448909-002-2014. Ампулы с кольцом излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует