

**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин),  
суспензия для подкожного введения**

Номер серии П 18

Срок годности до 11.24

Дата выпуска 11.21

Количество упаковок в серии 19972

Анализ проведен по НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
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.
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют.
4	pH	От 6,4 до 7,3	6,71
5	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 08×40.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 08×40.
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 в течение 2,5 мин.
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ.	165,8 МЕ в 0,5 мл
11	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1ЕС	В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	90 мкг в мл
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	16 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,89 мг в мл
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
16	Производственные штаммы	Clostridium tetani №471 (№300606) или Cl. tetani №228 (№300565)	Clostridium tetani №471 (№300606)
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 9469000.09.03.0001-2010 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON MC PRIMECOAT S2045-BG40 или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстроскрепляющейся 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 9469000.09.03.0001-2010 или аналогичного качества.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) ) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся типа FASSON. По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. Коробки оклеены этикеткой- бандеролью из бумаги офсетной по ГОСТ 9094-89.. Ампулы имеют кольцо облома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.