Филиал АО «НПО «Микроген» в г.Пермь
«Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.

ПАСПОРТ №259 от 30.03.18

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

Серия 1784 Дата выпуска 02.18 Срок годности до 03.21 Количество 19925 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2,3,4.

№№	Показатели	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,76
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840.
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании , не должна расслаиваться в течение 2,5 мин.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин.
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	175,5 МЕ в мл
12	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	10 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,82 мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	95,0 мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1прививочная доза) или 1мл (2прививочные дозы) в ампуле. По10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковки ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По10ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. . При упаковки ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Срок годности 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°С

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) , суспензия для подкожного введения, серия 1784 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2,3,4.

Начальник ОКК А.Б.Перевозчиков

Акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company г. Москва ОГРН 5137746130902