

**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»**

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

**ПАСПОРТ № 925 от 26.09.17**

**Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным  
содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия ПЗ5

Дата выпуска 0917

Годен до 1020

Количество 20405 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
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 дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,68
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 нетоксичным	Не токсичен
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100 % для дифтерийного компонента и не менее 70% для столбнячного компонента	Иммуногенный: Выживаемость для дифтерийного компонента 100% Выживаемость для столбнячного компонента 70%
12	Полнота сорбции - очищенного дифтерийного анатоксина - очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лf/мл  менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	0,58 мг/мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101,0 мкг/мл
16	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013, Clostridium tetani № 471(Copenhagen), № 228, №154	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013, Clostridium tetani № 471(Copenhagen), № 228
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 облома, скарификатор не вкладывают.	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 ФСП	Соответствует ФСП

**Заключение:** Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.

