

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ № 833

Наименование препарата по НД **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка
суспензия для внутримышечного введения
0,5 мл/доза

Серия У68

Количество 11457 уп.

Дата выпуска 1217

Срок годности до 0719

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-290616

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,2
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 1 ампула с механическими включениями
6.	Дисперсность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин и свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
7.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
8.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина	9,6 МЕ/мл 121 МЕ/мл 341 МЕ/мл
11.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	40 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	111 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	0,9 мг/мл
15.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471(Copenhagen), № 228, № 154; Bordetella pertussis № 38, № 262, №160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 39, № 18323(вирулентный тест-штамм)	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani №471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 703, № 267, № 305, № 475, № 18323 (вирулентный тест-штамм)
16.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке из картона При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома.
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-290616	Соответствует
18.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У68 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-290616

Дата выдачи паспорта

"29" 12 2017 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н.Перетрухина

Уполномоченное лицо

Л.Г.Федько

