

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

ПАСПОРТ № 428

Наименование препарата по НД Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АДС -анатоксин),
суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Серия У29

Количество 7904 уп.

Дата выпуска 0918

Срок годности до 1021

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

| № п/п | Наименование показателей | Требования по НД | Результаты анализа ОБТК (ОКК) |
|-------|---|--|---|
| 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, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов |
| 3. | Механические включения | Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями | Из 315 ампул 1 ампула с механическими включениями |
| 4. | Извлекаемый объем | Не менее номинального | Не менее 1,0 мл |
| 5. | pH | От 6,4 до 7,3 | 6,9 |
| 6. | Размер частиц | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840 | Соответствует |
| 7. | Время седиментационной устойчивости | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин | Соответствует |
| 8. | Стерильность | Должен быть стерильным | Стерильный |
| 9. | Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичный |
| 10. | Специфическая безопасность | Должен быть безопасным | Безопасный |
| 11. | Специфическая активность | Должен обладать иммуногенной активностью, и содержать в 1 мл: не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 80 МЕ столбнячного анатоксина | 119 МЕ/мл 124 МЕ/мл |
| 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 | Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина |
| 13. | Формальдегид | Не более 100 мкг/мл | Менее 20 мкг/мл |
| 14. | Алюминия гидроксид (по алюминию) | Не более 1,1 мг/мл | 0,9 мг/мл |
| 15. | Тиомерсал | От 85 до 115 мкг/мл | 110 мкг/мл |
| 16. | Производительные штаммы | Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228 или № 154 | Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen) |
| 17. | Упаковка | По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают. | По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона. Ампулы имеют кольцо облома. |
| 18. | Маркировка | В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3 | Соответствует |
| 19. | Хранение | При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. | |

Закключение: препарат сер. У29 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

Дата выдачи паспорта

"28" 09 2018 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Б.Г.Казаков

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н.Перетрухина

