

ПАСПОРТ №814 от 11.09.18

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

Номер серии П89

Срок годности до 09.21

Дата выпуска 08.18

Количество упаковок в серии 20505

Анализ проведен по НД ЛС-000434-251017, изм.№1

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
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	6,85
5	Пройодимость через иглу	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.
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.	84,4 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	103,3 мкг в мл
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	10 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,81 мг в мл
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1прививочная доза) или 1мл (2прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	Замораживание не допускается.
19	Срок годности	3 года	

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П89 соответствует НД ЛС-000434-251017, изм.№1.

Начальник ОБТК (ОКК)

Перевозчиков А.Б.