

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

ПАСПОРТ № 118

Наименование препарата по НД Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)

Анатоксин столбнячный
суспензия для подкожного введения

Серия У36

Количество продукции 11440 уп.

Дата выпуска 0419

Срок годности до 0522

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
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 с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком 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	6,6
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 полностью расслаивается в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	84 МЕ
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	114 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al^{3+})	1,0 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen), № 228	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) 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.	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000434-251017, изм. №1	Соответствует
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Закключение: препарат сер. У36 соответствует требованиям НД ЛС-000434-251017, изм. №1

Дата выдачи паспорта

" 24 " 04 2019

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

Т.Н. Перетрухина

