

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

ПАСПОРТ № 705

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 **У13**

Количество **11 818** уп.

Анализ выполнен по НД **ЛС-000659 - 111017, изм. № 1**

Дата выпуска **1219**

Срок годности до **0721**

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или 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 -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивает защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08×40
7.	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
8.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная
11.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	11,6 МЕ/мл 6,8 МЕ/мл 148 МЕ/мл 365 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	30 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на Al ³⁺)	0,9 мг/мл
16.	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), № 228; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 267, №305, №312, №475, №703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 475, № 305, № 267, № 312, № 38. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) 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 Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000659-111017, изм. № 1	Соответствует
19.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.	
20.	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.	
21.	Срок годности	48 месяцев	

Заключение: препарат сер. У13 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

"24" 12 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О. В. Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т. Н. Перетрухина