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

ПАСПОРТ № 200

Наименование препарата по НД **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**
Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия **У12**
Количество продукции 11807 уп.
Анализ выполнен по НД ЛС - 000283 - 080817, изм.№1

Дата выпуска **0320**
Срок годности до **0423**

№ п/п	Наименование показателя	Нормативные требования	Результаты 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 дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.15
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,7
5.	Проходимость 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 полностью 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	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина	100% 80%
11.	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсобированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина- 0,1 ЕС.	Менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	109 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al^{3+})	0,9 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
16.	Производственные штаммы	*Corynebacterium diphtheriae PW-8* (Massachusetts) № 800013; *Clostridium tetani* № 471 (Copenhagen); № 228, № 154	*Corynebacterium diphtheriae PW-8* (Massachusetts) № 800013 *Clostridium tetani* № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (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 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000283-080817, изм.№1	Соответствует НД ЛС-000283-080817, изм. № 1
19.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат сер. У12 соответствует требованиям НД ЛС - 000283 - 080817, изм.№1

Дата выдачи паспорта "15" 05 2020 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК) **Д. Р. Уразманова**

Начальник ОБТК (ОКК) **Т. Н. Перетрухина**