

ПАСПОРТ № 788

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 У43

Дата выпуска 1220

Количество продукции 11842 уп.

Срок годности до 0124

Анализ выполнен по НД ЛС - 000283 - 150420, изм. №1

№ п/п	Наименование показателя	Требования по НД	Результаты ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. 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	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	Выдерживает требования
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 № 0,8x40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0,8x40
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.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
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 неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС.	В 1 мл менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	107 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	Не менее номинального
16.	Производственные * штаммы	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) <i>Cl. tetani</i> ; № 228 (300565)	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают. На каждую пачку наносится средство идентификации.	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 излома. На каждую пачку нанесено средство идентификации.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000283-150420, изм. №1	Соответствует НД ЛС-000283-150420, изм. № 1
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат сер. У43 соответствует требованиям НД ЛС - 000283 - 150420, изм. №1

Дата выдачи паспорта

19 " 01 " 2021 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т. Н. Перетрухина

