

ПАСПОРТ № 319 от 23.04.2021

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии П50

Срок годности до 0524

Дата выпуска 0421

Количество упаковок в серии 19943

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
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
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,80
5.	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, полностью не 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	Иммуногенный: Выживаемость для дифтерийного компонента 100%; Выживаемость для столбнячного компонента 70%
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	Сорбция полная менее 1 Лf/мл менее 0,1 ЕС/мл
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	10 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	93,3 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,60 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
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), <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД. На коробку нанесено средство идентификации.
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
20.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат серии П50 соответствует требованиям НД ЛС-000283-150420, изм. №1

Микробиолог ЛМТК / Дуняшева Е.А./

Начальник ОБТК (ОКК) / Перевозчиков А.Б./