

Филиал АО «НПО «Микроген» в г.Пермь «Пермское НПО «Биомед»

Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.

ПАСПОРТ № 325 от 30.04.2021

**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин),
суспензия для подкожного введения**

Номер серии П 13

Срок годности до 05.24

Дата выпуска 04.21

Количество упаковок в серии 19848

Анализ проведен по НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
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. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого 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	6,76
5	Проходимость 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.
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 в течение 2,5 мин.
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ.	82,5 МЕ в 0,5 мл
11	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1ЕС	В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	89 мкг в мл
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	12 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,85 мг в мл
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
16	Производственные штаммы	Clostridium tetani №471 (№300606) или Cl. tetani №228 (№300565)	Clostridium tetani №471 (№300606)
17	Упаковка	По 0,5 мл (1прививочная доза) или 1мл (2прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона 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°С. Не замораживать.	
20	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать	
21	Срок годности	3 года	

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П 13 соответств НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

Микробиолог ЛМТК
Начальник ОБТК (ОКК)

Лузина Т.А.
Перевозчиков А.Б.