

| | | | |
|--|--|--|---|
| Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105 | | | С. 1 из 2 |
| Паспорт № 497 | | | |
| 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 У30 | | Дата выпуска | 0621 |
| Количество 11787 уп. | | Срок годности до | 0123 |
| Анализ выполнен по НД ЛС - 000659 - 221220 | | | |
| № 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, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов |
| 3. | Механические включения | Видимые механические включения должны отсутствовать | Видимые механические включения отсутствуют |
| 4. | Проходимость через иглу | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0,8х40 | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0,8х40 |
| 5. | 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 |
| 6. | pH | От 6,8 до 7,4 | 7,0 |
| 7. | Стерильность | Должна быть стерильной | Стерильная |
| 8. | Аномальная токсичность | Должна быть нетоксичной | Нетоксичная |
| 9. | Специфическая безопасность | Должна быть безопасной | Безопасная |
| 10. | 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 | 12,8 МЕ/мл 9,8 МЕ/мл 129 МЕ/мл 329 МЕ/мл |
| 11. | Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента | В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лф, неадсорбированного столбнячного анатоксина - не должно превышать 0,1 ЕС. | Менее 1 Лф неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина |
| 12. | Формальдегид | Не более 100 мкг/мл | 33 мкг/мл |
| 13. | Тиомерсал | От 85 до 115 мкг/мл | 100 мкг/мл |
| 14. | Алюминия гидроксид | Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на Al ³⁺) | 0,9 мг/мл |
| 15. | Извлекаемый объем | Не менее номинального | Не менее номинального |
| 16. | Производственные штаммы и штаммы для контроля | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Cl. tetani; № 228 (300565); <i>Bordetella pertussis</i> № 38 (900035), № 39 (900102), № 267 (900039), № 305 (900004), № 312 (900012), № 475 (900036), № 703 (900072). Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента: <i>Bordetella pertussis</i> № 18323 (900005). Хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 475, № 305, № 703 Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323. |