

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105			С. 1 из 2
Паспорт № 480			
Наименование препарата по НД		Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)	
Анатоксин столбнячный			
суспензия для подкожного введения			
Серия У42		Дата выпуска 0621	
Количество 11917 уп.		Срок годности до 0724	
Анализ выполнен по НД ЛС -000434-231019, изм. № 1			
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа 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 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	6,7
5.	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
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	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40МЕ	82,4 МЕ
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать – 0,1ЕС.	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	98 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	Штаммы <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) или <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565), хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Штамм <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 скриффикатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скриффикатор 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	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встря-	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1мл) и количество доз (2дозы), номер серии (У42), дата выпуска (0621), срок годности (до 0724), «Встря-