

---

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

ФС.3.3.1.0003.15

адсорбированный с уменьшенным

содержанием антигенов

(АДС-М-анатоксин)

---

Настоящая фармакопейная статья распространяется на анатоксин дифтерийно-столбнячный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов (АДС-М-анатоксин), который представляет собой дифтерийный и столбнячный анатоксины, полученные из соответствующих экзотоксинов путем обезвреживания формальдегидом при нагревании; анатоксины очищены и адсорбированы на алюминия гидроксиде или другом разрешенном к применению минеральном сорбенте.

АДС-М-анатоксин предназначен для специфической профилактики дифтерии и столбняка.

#### ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства АДС-М-анатоксина должны быть валидированы с целью подтверждения установленных требований и должны гарантировать безопасность его применения.

#### **Столбнячный анатоксин**

При производстве столбнячного анатоксина используют штаммы/штамм *Clostridium tetani*, полученные и депонированные в Государственной коллекции. Микробные клетки культивируют на жидких питательных средах, обеспечивающих высокую продукцию столбнячного токсина. Методы культивирования должны гарантировать сохранение свойств штаммов и предотвращать их контаминацию. Токсинсодержащую культуральную жид-