
Анатоксин дифтерийный

ФС.3.3.1.0004.15

адсорбированный с уменьшенным

содержанием антигена

(АД-М-анатоксин)

Настоящая фармакопейная статья распространяется на анатоксин дифтерийный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена (АД-М-анатоксин), который представляет собой дифтерийный анатоксин, полученный из дифтерийного экзотоксина путем обезвреживания формальдегидом при нагревании, очищенный и адсорбированный на алюминия гидроксиде или другом разрешенном к применению минеральном сорбенте.

Препарат предназначен для специфической профилактики дифтерии.

ПРОИЗВОДСТВО

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

Дифтерийный анатоксин представляет собой токсин *Corynebacterium diphtheriae*, обезвреженный и очищенный способом, гарантирующим полную стабильную детоксикацию при сохранении антигенной активности. Для получения дифтерийного токсина используют токсигенный штамм *C. diphtheriae*, полученный и депонированный в Государственной коллекции. Микробные клетки культивируют на жидких питательных средах, обеспечивающих высокую продукцию дифтерийного токсина. Методы культивирования должны гарантировать сохранение свойств штамма и предотвращать его контаминацию. Токсинсодержащую культуральную жидкость, освобожденную