
Анатоксин столбнячный
адсорбированный
(АС-анатоксин)

ФС.3.3.1.0007.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на анатоксин столбнячный адсорбированный (АС-анатоксин), который представляет собой столбнячный анатоксин, полученный из столбнячного экзотоксина путем обезвреживания формальдегидом при нагревании, очищенный и адсорбированный на алюминия гидроксиде или другом разрешенном к применению минеральном сорбенте. АС-анатоксин предназначен для специфической профилактики столбняка.

ПРОИЗВОДСТВО

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

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 жидкость, освобожденную от микробных клеток и продуктов их распада, проверяют на стерильность, рН и содержание токсина. Для производства столбнячного анатоксина используют культуральную среду с активностью токсина не ниже $15 \text{ L}^{+}/_{100}$ в 1 мл. Детоксикация столбнячного токсина должна обес-