
Анатоксин дифтерийно-столбнячный
адсорбированный (АДС-анатоксин)

ФС.3.3.1.0002.15

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

АДС-анатоксин предназначен для специфической профилактики дифтерии и столбняка.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства АДС-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-