

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,  
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.A22547

Срок действия с 27.04.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014027

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088

Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Адрес: ул. Братская, д. 177,

г. Пермь, Пермский край, 614089

ИНН 7722292838

код ОК 005 (ОКП):  
93 8383

ПРОДУКЦИЯ Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин). Суспензия для подкожного введения.

Серия П68. Срок годности: до 03.2019 г.

Партия 20340 упак.

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-020412, Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0623/ААП/16 от 27.04.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; регистрационного удостоверения № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (ответственный руководитель)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*[Handwritten signature]*  
Инициалы

Е.А. Соловьев  
инициалы фамилия

В.Б. Поступайло  
инициалы фамилия



**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Пермское  
НПО «Биомед»**

Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.

ПАСПОРТ № 122 от 19.02.2016

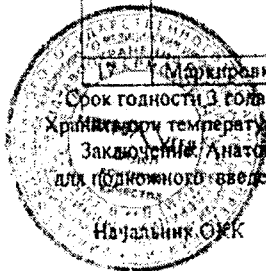
Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин),  
подкожного введения.

суспензия для

Серия 168 Дата выпуска 0216 Срок годности до 0319 Количество 20340 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1, 2, 3, 4

№№	Показатели	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,50</u>
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840.
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин.
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	<u>118,06</u> МЕ в мл
12	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата не менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	<u>100</u> мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	<u>0,38</u> мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	<u>96,0</u> мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует



Срок годности 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°С

Заключить: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, серия 168 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1, 2, 3, 4

Начальник ОКК

*Р*

А.Б.Первозчиков

