

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22993

Срок действия с 25.07.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014496

рег. № RA.RU.11.ФМ13. 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) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России. Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, Пермский край, 614089. ИНН 7722292838.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения (ампула (анатоксин с тиомерсалом)) 1 мл x 10. (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., дата переоформления 04.08.2014 г., выданное Минздравом России. Серия П76. Срок годности: до 04.2020 г. Партия 14284 упак.

код ОК 005 (ОКП): ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2) 21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0939/ААП/17 от 24.07.2017 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21.ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the expert.



Е.А. Соколов Е.Б. Наступающий

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

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

ПАСПОРТ № 458 от 28.09.17.

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

Серия 1776 Дата выпуска 03.17 Срок годности до 04.20 Количество 11284 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>6,71</u>
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840.
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин.	Суспензия препарата, образуемая 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>146,4</u> МЕ в мл.
12	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	<u>10,0</u> мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	<u>0,88</u> мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	<u>99,2</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 вкладывается.	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 вкладывается.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Срок годности 3 года

Хранить при температуре от 2 до 8°C

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, серия 1776 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1, 2, 3, 4.

Начальник ОКК

А.Б.Перевозчиков

