

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22850

Срок действия с 22.02.2017 по 21.02.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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. Синцев 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.

№ 0014343

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8(495) 790-77-73, факс 8(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):

ОК 034-2014
(КПС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.126

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (ампула) 0,5/1 мл x 10 (коробка картонная)/(пачка картонная). Регистрационное удостоверение ЛС-000283 от 27.04.2010 (дата переоформления 08.11.2013), выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000283-010212, Изменения № 1, 2, 3, 4.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 296 от 10.01.2017; протокола испытаний № С2274/ААП/16 от 19.01.2017 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.21ФЛ132, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Синцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

(Handwritten signature)

Е.А.

И.С.



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь

«Пермское НПО «Биомед»

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

ПАСПОРТ № 404 от 18.04.17

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный и сорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П13

Дата выпуска 0417

Годен до 0520

Количество 19869 упаковок

Анализ выполнен по ФСН ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСН	Результаты анализов
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосажденную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосажденную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю за механическими включениями инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,64
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 нетоксичным	Не токсичен
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100 % для дифтерийного компонента и не менее 70% для столбнячного компонента	Иммуногенный Выживаемость для дифтерийного компонента 100% Выживаемость для столбнячного компонента 80%
12	Полнота сорбции - очищенного дифтерийного анатоксина - очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосажденной жидкости препарата должно быть не более 111 неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосажденной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 111 ЕС менее 0,1 ЕС
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	0,60 мг/мл
15	Тимомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	98,2 мкг/мл
16	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013, Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228, №154	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013, Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228
17	Упаковка	Анатоксин с тимомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тимомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению Ампулы с кольцом облома
18	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСН ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

Начальник ОКК

Перевушкин А.Б.

