



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15665

Срок действия с 16.12.2013 по 16.12.2016

№ 1079384

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8382

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ИС-000283-010212, Изменения № 1, 2, 3

КОД ТН ВЭД России:

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

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** 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.

**НА ОСНОВАНИИ** акта о результатах анализа состояния производства № 1390 от 03.12.2013 г; протокола испытаний № С6313/ААП/13 от 12.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ИС-000283 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
Подпись



Ю.М.Якимов

И.С.Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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

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

ПАСПОРТ № 352 ОТ 10.05.2016

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия 17121

Годен до 0612

Дата выпуска 0516

Количество 20669 упаковок

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

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
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 дифтерийного и столбнячного токсинов.	Обладает иммуногенной активностью.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю на механические включения 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	<u>6,55</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 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 <u>100</u> % Выживаемость для столбнячного компонента <u>70</u> %
12	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лг неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лг/мл  менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>менее 100</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,65</u> мг/мл
15	Тимомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>98,0</u> мкг/мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) 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.	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке из картона с инструкцией по применению.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

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

Начальник ОКБ

Перевозчиков А.Б.