

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. 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.

№ 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.

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 ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПС 2008) (ОКП/Л 2)
21.20 21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

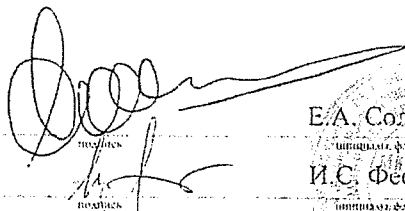
ЛС-000283-010212, Изменения № 1, 2, 3, 4.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 296 от 10.01.2017; протокола испытаний № С.2274/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.21ФЛ32, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За
для
Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
И.П.
Эксперт (эксперты)


Е.А. Соловьев
И.С. Феер



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

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

ПАСПОРТ № 1011 от 16.10.17

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия ПЗ9

Годеи до 1120

Дата выпуска 1017

Количество 20332 упаковок

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

№ п/п	Наименование и показатели	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	6,77
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 100% Выживаемость для столбнячного компонента 70%
12	Полнота сорбции - очищенного дифтерийного анатоксина - очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лf/мл менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
14	Алюминия гидроксида	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	0,60 мг/мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101,2 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 тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала 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, кювету 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 кодировкой
18	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.

