

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22899

Срок действия с 28.04.2017 по -

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.

№ 0014387

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России) Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098. Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России) Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098. ИНН 7734013214

ПРОДУКЦИЯ

Антибиотик стафилококковый очищенный, р-р створ для подкожного введения (ампула) 1.0 мл x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N000648/01 от 27.02.2008 г., дата переоформления 19.05.2015 г., выданное Минздравом России. Серия 177. Срок годности: до 03.2019 г. Пачка 10x2 штук

код ОК ВИС (ОК ВТ)

ОК 034-1014

(КНЕС 2908) (ОК ВТ) 21

21.20.21.126

код ТР ВРД России

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

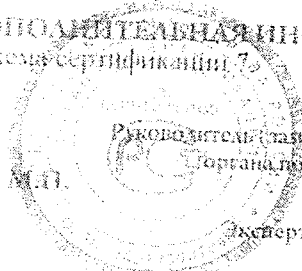
Р N000648/01-270208, Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0434/ИПК/17 от 27.04.2017 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.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature and stamp of the expert.

Е.А.Состышев

В.Б.Поступайло



ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ

АНАТОКСИН СТАФИЛОКОККОВЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ

Серия № 177

Срок годности до 03.19

Объем серии 1092 упаковки

Дата изготовления 02.17

Анализ выполнен по Р N000648/01-270208, изм.№ 1, 2, 3, 4.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Прозрачная жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
2	Подлинность	Должен вызывать образование антител к токсину стафилококковому	Вызывает образование антител к токсину стафилококковому
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Не более эталона № 5б	Менее 5б
5	Номинальный объем	Не менее 1.0 мл	1 мл
6	Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
7	pH	От 6.2 до 7.4	7,12
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
9	Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая безвредность	Должен быть безвредным	Безвреден
11	Специфическая активность	Не менее 3 МЕ/мл антиальфа-стафилолизина	6,3 МЕ/мл
12	Антигенная активность	От 10 до 14 ЕС в 1 мл	11 ЕС
13	Формальдегид	Не более 0.003 %	0,0008 %
14	Производственный штамм	Staphylococcus aureus 015, № депозита 201064 в коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича	Staphylococcus aureus 015, № депозита 201064 в коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича
15	Упаковка	По 1.0 мл в ампулы типа ШП-2 из стекла НС-2 или НС-3 с кольцом или точкой излома по ОСТ 64-2-485-85. 10 ампул в пачке (тип 1-1, позиция 4 по РД 42-28-36-90) из картона коробочного по ГОСТ 7933-89. На ампулу каплеустройным методом наносят маркировку. В пачку вкладывают инструкцию по применению. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	По 1.0 мл в ампулы типа ШП-2 из стекла НС-3 с точкой излома. 10 ампул в пачке (тип 1-1, позиция 4 по РД 42-28-36-90) из картона коробочного с инструкцией по применению. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.
16	Маркировка	На ампуле указывают сокращенное наименование предприятия-изготовителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное наименование (Анатоксин стафилокок. очищен.), номер серии и дату изготовления, объем в мл, активность (ЕС), срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, почтовый адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственную форму, номер серии и дату изготовления, срок годности, количество ампул, объем в мл, активность (ЕС) в ампуле, условия хранения, регистрационный номер, дату регистрации, номер лицензии и срок её действия, штрих-код. Предупредительные надписи: "Стерильно", "Хранить в недоступном для детей месте", "Для лечебно-профилактических учреждений". Маркировки групповой и транспортной тары по РД 42-1100/1440-99-113 и ГОСТ 14192-96. На транспортную тару наносят предупредительные надписи: "СТЕКЛО", "БИОПРЕПАРАТЫ", "ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ".	На ампуле указаны сокращенное наименование предприятия-изготовителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное наименование (Анатоксин стафилокок. очищен.), номер серии и дата изготовления, объем в мл, активность (ЕС), срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-изготовителя, почтовый адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственная форма, номер серии и дата изготовления, срок годности, количество ампул, объем в мл, активность (ЕС) в ампуле, условия хранения, регистрационный номер, дата регистрации,

			номер лицензии и срок её действия, штрих-код. Предупредительные надписи: "Стерильно", "Хранить в недоступном для детей месте", "Для лечебно-профилактических учреждений". Маркировки групповой и транспортной тары по РД 42-1100/1440-99-113 и ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесены предупредительные надписи: "СТЕКЛО", "БИОПРЕПАРАТЫ", "ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ".
17	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N000648/01-270208, Изм. № 1, 2, 3, 4.

"28" 02 2017 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Чернуха

