

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22642

Срок действия с 15.06.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014127

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.

ЗАЯВИТЕЛЬ 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

код ОК 005 (ОКП):  
93 8384

ПРОДУКЦИЯ Анатоксин стафилококковый очищенный. Раствор для  
подкожного введения.

Серия 174. Срок годности: до 04.2018 г.  
Партия 1090 упак.

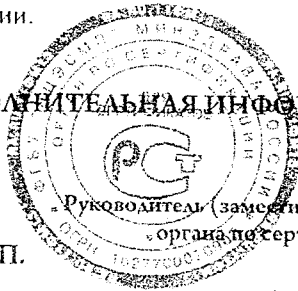
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0815/ИПК/16 от 15.06.2016 г. Испытательный центр 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 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; регистрационного удостоверения № Р N000648/01 от 27.02.2008 г., выданного Минздравом России.

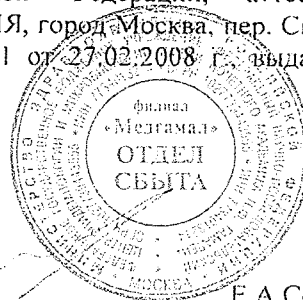
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



*[Handwritten signature]*  
подпись

Е.А.Соловьев  
инициалы, фамилия

В.Б.Поступайло  
инициалы, фамилия

**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) 190-44-78, факс (499) 190-66-71

**ПАСПОРТ**

**АНАТОКСИН СТАФИЛОКОККОВЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ**

Серия № 174

Срок годности до 04.18

Объем серии 1090 упаковок

Дата изготовления 03.16

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	6.71
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 антиальфастафилолизина	4,6 МЕ/мл
12	Антигенная активность	От 10 до 14 ЕС в 1 мл	11 ЕС
13	Формальдегид	Не более 0.003 %	0.0006 %
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	Должны соответствовать требованиям Р N000648/01-270208, изм.№ 1, 2, 3, 4.	Соответствуют
16	Срок годности	2 года	2 года

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

" 1 " *Август* 2016 г.

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_

М. Ю. Чернуха

