

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А02269

Срок действия с 05.09.2016 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11 ФМ10 Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес: 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 33, тел./факс (383) 209-02-54

№ 0027021

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-71

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.17, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: "Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения (ампула (анатоксин с тиомерсалом) 1 мл (2 дозы), ампулы (10), коробки картонные, рег № ЛС-000434 от 04.05.2010 (дата переоформления 04.08.2014), серия П71 (дата выпуска 06.2016), партия: 20021 улаковок, годен до 01.07.2019

код ОК005 (ОКП)

93 8383

код ТН ВЭД России

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-020412.мз. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6037.16 от 05.09.2016 ИП ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21 ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № С1352/АП/16 от 02.09.2016 ИП МИП ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, аттестат аккредитации RA.RU.21 ФЛ32 от 29.02.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С.И. [подпись] заместитель руководителя  
от [подпись] органа по сертификации  
[подпись] эксперт (эксперты)



[подпись]

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина



Филiaal ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Пермское  
НПО «Биомед»

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

ПАСПОРТ № 532 от 30.06.06

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для  
подкожного введения.

Серия 771 Дата выпуска 06.06.06 Срок годности до 01.19 Количество 20.021 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1, 2, 3, 4.

№№	Показатели	Требования по ФСП	Результаты испытаний
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 столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,94
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 не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	660,49 МЕ в мл
12	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	20 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,90 мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	604 мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Срок годности 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°C

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, серия 771 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1, 2, 3, 4.

Начальник ОКК

А.Б.Перевозчиков

