

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.МП25.В25628

Срок действия с 27.06.2016 по 27.06.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015474

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биомед" им. И.И. Мечникова
Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Красногорску Московской области 1025002874973 от
10.12.1992 г. 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биомед" им. И.И. Мечникова, 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, страна: Россия.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый) раствор для подкожного введения 1мл, ампулы (10), пачки картонные, рег. уд. № Р N000460/01 от 30.12.2011 (дата переоформления РУ 09.12.2015), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП)
938333

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

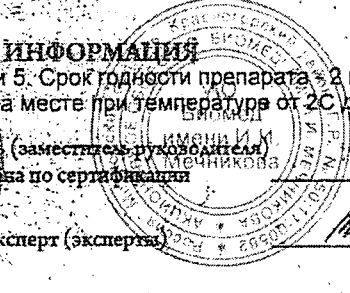
Р N000460/01-130912 Изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1401.6 от 23.06.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.210140 от 04.06.2013 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИС11.К01115, срок действия с 15.01.2016 г. до 15.01.2019 г., выдан ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС СЕРТ.ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации RA.RU.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 2 года. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2С до 10С.



Handwritten signature of the expert

Корзон О.А.

Тяжкова О.В.

КОПИЯ ВЕРНА



АО «Биомед» им. И.И.Мечникова
143422, Московская обл., Красногорский р-он, с.Петрово-Дальнее,
тел. (495) 635-45-45, факс (495) 630-15-68

ПАСПОРТ

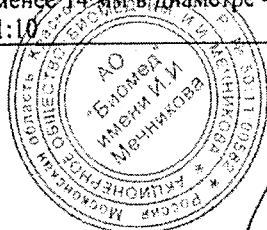
Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый),
раствор для подкожного введения

Наименование продукции по НД

Серия № 1061216 Объем серии, ампул/уп. 9960 амп./996 уп.
Дата выпуска 12 16 Годен до 12 18
Испытания проведены по НД ФСП Р N000460/01-130912, изменение №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная жидкость бесцветная или светло-жёлтого цвета со специфическим запахом	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом
2.	Подлинность	Должна вызывать у сенсibilизированного культурой стафилококка кролика специфическую кожную реакцию в виде гиперемии или инфильтрата	1:100 14 мм x 12 мм 15 мм x 12 мм 1:10 21 мм x 23 мм 24 мм x 20 мм
3.	Прозрачность	Должна быть прозрачной ГФ XII	Прозрачная
4.	Цветность	Должна соответствовать эталону В9 или не превышать эталон У5 ГФ XII	Не превышает эталон У5
5.	pH	От 7,0 до 7,8 ГФ XII	7,6
6.	Общий азот	0,3±0,1 мг/мл ГФ XII	0,336 мг/мл
7.	Извлекаемый объём	Не менее номинального ГФ XI	1,1 мл
8.	Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
9.	Стерильность	Должна быть стерильной ГФ XII	Стерильна
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной ГФ XII	Не токсична
11.	Специфическая активность	Специфическая кожная реакция у сенсibilизированного культурой стафилококка кролика в виде гиперемии или инфильтрата размером не менее 10 мм в диаметре при внутрикожном введении 0,2 мл препарата в разведении 1:100 и не менее 14 мм в диаметре – в разведении 1:10	1:100 14 мм x 12 мм 15 мм x 12 мм 1:10 21 мм x 23 мм 24 мм x 20 мм

№ 17549



КОПИЯ
ВЕРНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	Результаты испытаний
12.	Производственные штаммы	Staphylococcus aureus: № депозита Особое название 201045 5 201200 6 201048 9 201201 19 201052 75 201053 93 201202 934 201055 2432 201040 «Никитин» 201202 Б-95 Штаммы получают из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов	Staphylococcus aureus: № депозита Особое название 201045 5 201200 6 201048 9 201201 19 201052 75 201053 93 201202 934 201055 2432 201040 «Никитин» 201202 Б-95 Штаммы получают из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов
13.	Фенол	Не более (0,20±0,05) % МУК 4.1/4.2.588-96	0,19%
14.	Упаковка	В соответствии с ФСП Р N000460/01-130912, изменение №1	По 1 мл в ампуле ШП-1 (ОСТ 64-2-485-85) из стекла НС-1А (ГОСТ 19808-86) с кольцом излома. В пачке из картона (ГОСТ 7933-89) с разделяющей змейкой по 10 ампул с инструкцией по применению.
15.	Маркировка	В соответствии с ФСП Р N000460/01-130912, изменение №1	Соответствует

Транспортирование: В соответствии с СП 3.3.2.1248-03. При температуре от 2 до 10⁰С.

Хранение: В соответствии с СП 3.3.2.1248-03. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 10⁰С.

Срок годности: 2 года.

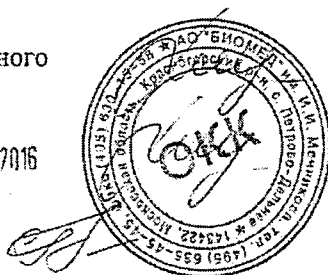
Заключение: Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый), раствор для подкожного введения сер. 1061216 соответствует требованиям ФСП Р N000460/01-130912, изменение №1

17549.

И.о. заместителя генерального
директора по качеству

Начальник ОКК 21 ДЕК 2016

№ Контролёр ОКК



21 ДЕК 2016

/ С.В.Родина /
расшифровка подписи

/ С.В.Родина /
расшифровка подписи

/ Ю.Л. Скуро /
расшифровка подписи



**КОПИЯ
ВЕРНА**

Стр. 2 из 2