

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00212/19

Срок действия с 18.06.2019 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0004147

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), [лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.05 мг/доза (ампула) 0.5 мг (10 доз) x 5 + растворитель (ампула) 1 мл x 5] x 1 (пачка картонная).
Регистрационное удостоверение № Р N001969/01 от 31.03.2008 г., дата замены 04.04.2018 г., выданное Минздравом России.
Вакцина БЦЖ. Серия 569. Срок годности: до 02.2021 г.
Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 680. Срок годности: до 06.2021 г.
Партия 1721 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001969/01-040418, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

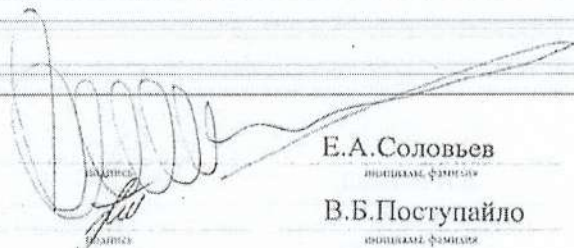
протокола испытаний № С0232/БВ/19 от 14.06.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
Орган по сертификации

Эксперт (эксперты)


Е.А.Соловьев
руководитель филиала
В.Б.Поступайло
руководитель филиала

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.00802/19

Срок действия с 02.08.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0074669

РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген",
ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 7722422237, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,
Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления
суспензии для внутривенного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель -
натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических
учреждений,

РУ № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата замены 16.03.2018),
серия С10919, серия р-ля Т010918, партия 1619 упаковок, годен до 01.06.2021,
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 12.03.2018), ФСР р-ля: Р
N002009/01-160916 изм. № 1

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.121

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-250117 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 39 от 30.05.2019, протоколы испытаний: № 219ДК-11/19 от 30.07.2019 ИЛ ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 21026 от 10.06.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

[Signature]
ПОДПИСЬ

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

[Signature]
ПОДПИСЬ

Соловьева Н.А.

инициалы, фамилия

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 39

Наименование продукции по НД: **Вакцина туберкулезная (БЦЖ)**
Вакцина для профилактики туберкулеза
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза

Номер серии: **С 10919**

Дата выпуска **05 19**

Количество, ед. измерения **1619** упаковок

Срок годности до **06 21**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-250117, изм.1,2,3**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	Микроскопия: окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул Характер роста типичный
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение 1 мин.
4.	Прозрачность и цветность раствора	Восстановленная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Восстановленная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым оттенком цвета , без посторонних включений.
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,34 ± 0,04	0,32
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,7-1,9
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,23 %
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии и грибы) отсутствует
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	15,2 млн/мг
13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	_____
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ- <i>Mycobacterium bovis</i> , субштамм <i>BCG-1 (Russia)</i> , депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ГКПМ), Россия (№ 700001)	Соответствует

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00802/19

Срок действия с 02.08.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0074669

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген".
ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/влд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 7722422237, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,
Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления
суспензии для внутривенного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель -
натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических
учреждений,

РУ № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата замены 16.03.2018),
серия С10919, серия р-ля Т010918, партия 1619 упаковок, годен до 01.06.2021,
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 12.03.2018), ФСП р-ля: Р
N002009/01-160916 изм. № 1

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.121

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-250117 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 39 от 30.05.2019, протоколы испытаний: № 219ДК-11/19 от 30.07.2019 ИЛ ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 21026 от 10.06.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Диденко И.Б.

ИННОВАЦИЯ, ФАМИЛИЯ

Соловьева Н.А.

ИННОВАЦИЯ, ФАМИЛИЯ

ПАСПОРТ № 806 от 16.10.19

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В
адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Серия П4
Дата выпуска 1019

Срок годности до 0521
Количество упаковок в серии 15295

Анализ проведен по ФСП ЛС-001032-290916, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент, HBsAg	Препарат должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержать HBsAg в тесте «in vitro»	Препарат обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержит HBsAg в тесте «in vitro»
3.	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
4	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
5	pH	От 6,8 до 7,4	7,03
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент - HBsAg	В 1 мл препарата должно быть не менее 8МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED ₅₀), к ED ₅₀ испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5 в тесте «in vivo». Содержание HBsAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте «in vitro»	Препарат содержит в 1мл 12,6 МЕ коклюшного компонента, 107,2 МЕ дифтерийного анатоксина, 562,2 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED ₅₀), к ED ₅₀ испытуемой вакцины 1,39. Содержание HBsAg в тесте «in vitro» 114,5% от номинальной величины
12	Полнота сорбции: -дифтерийный компонент -столбнячный компонент -гепатитный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС столбнячного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг HBsAg	Сорбция полная: менее 1 ЛГ/мл, менее 0,1 ЕС/мл, менее 20 нг HBsAg
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	50,0 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al ³⁺)	От 0,6 до 1,1 мг/мл	0,84 мг/мл
15	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, № 228; Bordetella pertussis №39, №267, №305, №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент - Pichia pastoris C226 (№ MCV 120040), S.cerevisiae ДАН-041/p20 (№VKPM H-2203);Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D); Hans. polymorpha КБТ-98/pHB-50 (№VKPM H-2412)	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, №228, Bordetella pertussis №39, №267, № 305, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент для получения HBsAg - Pichia pastoris C226 (№ MCV 120040)
16	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш). Контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул во вкладыше. 1 вкладыш с инструкцией по применению в пачке из картона. Ампулы с кольцом излома.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	
19	Срок годности		18 месяцев

Заключение: препарат серия П4 соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-290916, изм. №1
Микробиолог ЛМТК /Дуняшева Е.А./
Начальник ОКК /Первозчиков А.Б./

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации
РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00343/19

№

11.11.2019

по

Срок действия с

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076031

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, стр. 2.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин), суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин с тиомерсалом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная).
Регистрационное удостоверение № ЛС-000283 от 27.04.2010 г., дата замены 07.03.2018 г., выданное Минздравом России.
Серия У92. Срок годности: до 09.2022 г.
Партия 11828 упаков.

КОД ОК
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.126

КОД ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000283-080817, Изменение № 1.

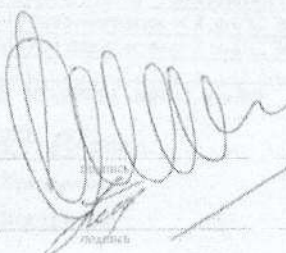
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1292/ААП/19 от 05.11.2019 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, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
Торгового сертификата
Эксперт (эксперты)


Е.А.Соловьев
В.Б.Поступайло

ПАСПОРТ № 385

Наименование препарата по НД **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**
Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия У92

Количество продукции 11828 уп.

Анализ выполнен по НД ЛС - 000283 - 080817, изм №1

Дата выпуска 0819

Срок годности до 0922

№ п/п	Наименование показателя	Нормативные требования	Результаты ОБТК (ОЖК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОЖС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,7
5.	Проходимость через иглу	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
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расседиментироваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не расседиментирована полностью в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина	100% 80%
11.	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина
	Очищенного столбнячного анатоксина	неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС.	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	102 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); № 228, № 154	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывается	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000283-080817, изм №1	Соответствует
19.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат сер. У92 соответствует требованиям НД ЛС - 000283 - 080817, изм №1

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОЖК)

Начальник ОБТК (ОЖК)

"30" 08 2019 г.

Д. Р. Уразманова

Т.Н. Петрухина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00342/19

№

11.11.2019

Срок действия с

по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076030

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, стр. 2.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин), суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин с тиомерсалом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная).
Регистрационное удостоверение № ЛС-000283 от 27.04.2010 г., дата замены 07.03.2018 г., выданное Минздравом России.
Серия У91. Срок годности: до 09.2022 г.
Партия 11830 упак.

код ОК
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.126

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000283-080817, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1291/ААП/19 от 05.11.2019 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, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
организации сертификации
Эксперт (эксперты)

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 352

Наименование препарата по НД Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)
Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия У91

Дата выпуска 0819

Количество продукции 11830 уп.

Срок годности до 0922

Анализ выполнен по НД ЛС - 000283 - 080817, изм №1

№ п/п	Наименование показателя	Нормативные требования	Результаты ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,9
5.	Проницаемость через иглу	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
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не расслаивается полностью в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70 % иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина	100% 80%
11.	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС.	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	110 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PIW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); № 228, № 154	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PIW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсолом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают	Анатоксин с тиомерсолом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000283-080817, изм №1	Соответствует
19.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат серии У91 соответствует требованиям НД ЛС - 000283 - 080817, изм №1

Дата выдачи паспорта

"28" 08 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000283

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.вд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.04.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анатоксин дифтерийно-столбнячный
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного и подкожного введения
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	на 1 дозу (0,5 мл): анатоксин дифтерийный 5 флокулирующих единиц (Л), анатоксин столбнячный 5 единиц связывания (ЕС), вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}), тиомерсал, формальдегид)/ анатоксин дифтерийный 5 флокулирующих единиц (Л), анатоксин столбнячный 5 единиц связывания (ЕС), вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}), формальдегид)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин с тиомерсалом) (ампула) 0,5/1 мл x 10 (коробка/пачка картонная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения (анатоксин без тиомерсала) (ампула) 0,5 мл x 10 (коробка/пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-000283-080817



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00231/19

Срок действия с 04.07.2019 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0004166

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 772242237.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, анатоксин с тиомерсалом (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная).
Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., дата замены 19.03.2018 г., выданное Минздравом России.
Серия У36. Срок годности: до 05.2022 г.
Партия 11770 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-251017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ


протокола испытаний № С0684/ААП/19 от 02.07.2019 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, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
организации сертификации

Эксперт (эксперты)


Инициалы, фамилия
Инициалы, фамилия

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00304/19

Срок действия с 17.09.2019 по -

№ 0004239

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, анатоксин с тиомерсалом (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., дата замены 19.03.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У37. Срок годности: до 08.2022 г. Партия 11900 упаков.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-251017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0968/ААП/19 от 16.09.2019 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, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А.Соловьев

Министр, ФАПМ

В.Б.Поступайло

Клиническая фармакология

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 258

Наименование препарата по НД Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)

Анатоксин столбнячный
суспензия для подкожного введения

Серия У37

Количество продукции 11900 уп.
Анализ выполнен по НД ЛС-000434-251017, изм. №1

Дата выпуска 0719

Срок годности до 0822

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,9
5.	Проподимость через иглу	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
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	74,6 МЕ
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	110 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,9 мг/мл
15.	Изъёмный объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Противодственные штаммы	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen), № 228	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробке инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000434-251017, изм. №1	Соответствует
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат сер. У37 соответствует требованиям НД ЛС-000434-251017, изм. №1

Дата выдачи паспорта

" 10 " 04 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В. Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 118

Наименование препарата по НД Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)

Анатоксин столбнячный
суспензия для подкожного введения

Серия У36

Количество продукции 11740 уп.

Дата выпуска 0419

Срок годности до 0522

Анализ выполнен по НД ЛС-000434-251017, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,6
5.	Пройодимость через иглу	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
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	84 МЕ
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	114 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	1,0 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen), № 228	<i>Clostridium tetani</i> : № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробке инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000434-251017, изм. №1	Соответствует
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	3 года	

Заключение: препарат сер. У36 соответствует требованиям НД ЛС-000434-251017, изм. №1

Дата выдачи паспорта

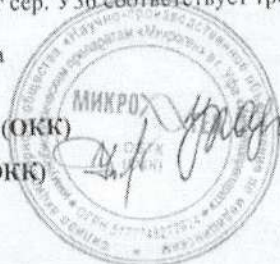
" 24 " 04 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000434

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/зд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.05.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анатоксин столбнячный
Лекарственная форма	суспензия для подкожного введения
Дозировка	
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
1 доза (0,5 мл): анатоксин столбнячный 10 единиц связывания (ЕС), вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^3+), тиомерсал/-; формальдегид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для подкожного введения, анатоксин с тиомерсалом (ампула) 0,5 мл/1 мл x 10 (коробка/пачка картонная); суспензия для подкожного введения, анатоксин без тиомерсала (ампула) 0,5 мл x 10 (коробка/пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-000434-251017

