

ПАСПОРТ № 359

Наименование препарата по НД

РЕЛАТОКС®

Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином

Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД

Серия У40

Дата выпуска 0718

Количество 5333 уп.

Срок годности до 0820

Анализ выполнен по ФСП ЛП-001593-020916

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Лиофилизированный порошок или уплотненная пористая масса белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета	Уплотненная пористая масса белого цвета
2.	Подлинность	Должен содержать ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином <i>Cl.botulinum</i> типа А	Содержит ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином <i>Cl.botulinum</i> типа А
3.	Время растворения	Содержимое флакона должно полностью раствориться в 3 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 4 мин	Содержимое флакона полностью растворяется в 3 мл натрия хлорида раствора 0,9 % менее 4 мин
4.	Прозрачность восстановленного раствора	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Менее эталона III
5.	Степень окраски восстановленного раствора	Не должна превышать эталон Y5	Менее эталона Y5
6.	Механические включения (видимые частицы)	Восстановленный препарат должен выдерживать требования ОФС	Выдерживает требования ОФС
7.	pH	От 5,6 до 6,6	5,7
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %	6,8 %
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
11.	Неспецифическая токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
12.	Специфическая активность	(100±30) ЕД в одном флаконе	109 ЕД
13.	Желатин	От 3,5 до 8,5 мг в одном флаконе	5,6 мг
14.	Мальтоза	От 10 до 15 мг в одном флаконе	10,1 мг
15.	Упаковка	По 100 ЕД во флаконе. По 1 флакону с препаратом в прозрачном контейнере (флаконе) или банке полимерной с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 100 ЕД во флаконе. По 1 флакону с препаратом в прозрачном контейнере (флаконе) с инструкцией по применению в пачке из картона.
16.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛП-001593-020916	Соответствует
17.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	

Заключение: препарат сер. У40 соответствует требованиям ФСП ЛП-001593-020916

Дата выдачи паспорта

«31» «07» 2018 г.

Микробиолог ОБТК(ОКК)

А.А. Хромова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

