СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А15705

Срок действия с 16.12.2013 по -

№ 1079424

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ПРОДУКЦИЯ РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Серия У17. Срок годности: до 08.2015 г.
Партия 4094 упак.

код ОК 005 (ОКП): 93 8390

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛП 001593-190312, Изменение № 1

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. Новороссийская, д. 105, г. Уфа, Республика Башкортостан, 450014.
ИНН 7722292838

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С6793/ААП/13 от 16.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛП-001593 от 19.03.2012 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель органа _____ подпись Ю.М. [illegible] инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись И.С.Фее[illegible] инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»

ПАСПОРТ № 1369

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 **У17**

Количество 4094 уп.

Дата выпуска **0713**

Срок годности до **0815**

Анализ выполнен по ФСП ЛП 001593-190312, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета	Пористая масса уплотненная в таблетку белого цвета
2.	Подлинность	Должен содержать ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином Clostridium botulinum типа А	Содержит ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином Clostridium botulinum 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 % в течение1 мин
4.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Не должна превышать эталон Y_5	Не превышает эталон Y_5
6.	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
7.	pH	От 5,6 до 6,6	6,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %	5,6 %
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
11.	Неспецифическая токсичность	Должен быть нетоксичным (после нейтрализации антитоксином)	Нетоксичный (после нейтрализации антитоксином)
12.	Специфическая активность	(100±30) ЕД в одном флаконе	104,4 ЕД в одном флаконе
13.	Желатин	От 3,5 до 8,5 мг в одном флаконе	6,5 мг в одном флаконе
14.	Мальтоза	От 10 до 15 мг в одном флаконе	13,7 мг в одном флаконе
15.	Упаковка	По 100 ЕД во флаконе По 1 флакону в прозрачном контейнере или банке полимерной с инструкцией по применению в пачке из картона	По 100 ЕД во флаконе По 1 флакону в прозрачном контейнере с инструкцией по применению в пачке из картона
16.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛП 001593-190312, изм. № 1	Соответствует

Заключение: препарат сер. У17 соответствует требованиям ФСП ЛП 001593-190312, изм. № 1

Дата выдачи паспорта "31" "10" 2013 г.

Микробиолог ОБТК(ОКК) **А.А. Хромова**

Начальник ОБТК(ОКК) **Т.Н. Перетрухина**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А15704

Срок действия с 16.12.2013 по -

№ 1079423

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ПРОДУКЦИЯ РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Серия У16. Срок годности: до 08.2015 г.
Партия 2520 упак.

код ОК 005 (ОКП): 93 8390

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛП 001593-190312, Изменение № 1

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. Новороссийская, д. 105, г. Уфа, Республика Башкортостан, 450014.
ИНН 7722292838

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С6792/ААП/13 от 16.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛП-001593 от 19.03.2012 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель органа ..... (подпись) Ю.М. ... (инициалы, фамилия)

Эксперт ..... (подпись) И.С.Ф... (инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»

ПАСПОРТ № 1274

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 50 ЕД

Серия **У16**
Количество 2520 уп.

Дата выпуска **0713**
Срок годности до **0815**

Анализ выполнен по ФСП ЛП 001593-190312, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса, уплотненная в таблетку белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета	Пористая масса уплотненная в таблетку белого цвета
2.	Подлинность	Должен содержать ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином Clostridium botulinum типа А	Содержит ботулинический токсин типа А, специфическое (токсическое) действие которого нейтрализуется антитоксином Clostridium botulinum 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 % в течение1 мин
4.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Не должна превышать эталон Y_5	Не превышает эталон Y_5
6.	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
7.	pH	От 5,6 до 6,6	6,3
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %	8,1 %
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
11.	Неспецифическая токсичность	Должен быть нетоксичным (после нейтрализации антитоксином)	Нетоксичный (после нейтрализации антитоксином)
12.	Специфическая активность	(50±15) ЕД в одном флаконе	47,8 ЕД в одном флаконе
13.	Желатин	От 3,5 до 8,5 мг в одном флаконе	6,0 мг в одном флаконе
14.	Мальтоза	От 10 до 15 мг в одном флаконе	14 мг в одном флаконе
15.	Упаковка	По 50 ЕД во флаконе По 1 флакону в прозрачном контейнере или банке полимерной с инструкцией по применению в пачке из картона	По 50 ЕД во флаконе По 1 флакону в прозрачном контейнере с инструкцией по применению в пачке из картона
16.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛП 001593-190312,	Соответствует

Заключение: препарат сер. У16 соответствует требованиям ФСП ЛП 001593-190312, изм. № 1

Дата выдачи паспорта "31" "10" 2013 г.

Микробиолог ОБТК(ОКК) **А.А. Хромова**

Начальник ОБТК(ОКК) **Т.Н. Перетрухина**

ОБТК (ОКК) УФА