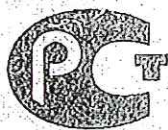


СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



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. Липофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Серия У17. Срок годности: до 08.2015 г.

Партия 4094 упаков.

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

Эксперт

[Signature]
подпись

Ю.М.

И.С.Феев



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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 течение 1 мин
4.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Не должна превышать эталон У ₅	Не превышает эталон У 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 апиrogenным	Апиrogenный
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

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК(ОКК)

Начальник ОБТК(ОКК)

31 "10" 2013 г.

А.А. Хромова

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 упаков.

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

Эксперт

[Signature]
подпись

Ю.А.

И.С.Ф.



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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 течение 1 мин
4.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Не должна превышать эталон У5	Не превышает эталон У5
6.	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
7.	рН	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 апиrogenным	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. соответствует требованиям ФСП ЛП 001593-190312

Дата выдачи паспорта

"31" "10" 2013 г.

Микробиолог ОБТК(ОКК)

А.А. Хромова

Начальник ОБТК(ОКК)

Т.Н. Перетрухина