

**ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России**  
**(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)**

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

**ПАСПОРТ 1993**

**АНАТОКСИН СТАФИЛОКОККОВЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ** раствор для подкожного введения  
 Регистрационное удостоверение Р N000648/01 от 27.02.2008 (Дата изменения 20.01.2020)

Серия № 190

Срок годности до 10.2025

Дата изготовления 10.2023

Объем серии 1073 упаковки

Анализ выполнен по Р N000648/01-200120.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОКК
1	Описание	Прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
2	Подлинность	Должен вызывать образование антител к токсину стафилококковому	Вызывает образование антител к токсину стафилококковому
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным по сравнению с водой	Прозрачный по сравнению с водой
4	Цветность	Не должен быть окрашен более эталона У6	Менее У6
5	Номинальный объем	Не менее номинального. Не менее 1.0 мл для ампул с объемом заполнения 1,1 мл.	1 мл
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют
7	pH	От 6.2 до 7.4	6,93
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая безвредность	Препарат должен быть безвредным	Безвреден
11	Специфическая активность	Должен вызывать образование специфических антител при подкожном введении (содержание антиальфастафилолизина (специфических антител) в сыворотках крови иммунизированных кроликов должно быть не менее 3 МЕ в 1 мл (среднеарифметическое значение)).	4,68 МЕ/мл
12	Антигенная активность	1 мл препарата должен содержать от 10 до 14 ЕС (единиц связывания) стафилококкового анатоксина.	11 ЕС
13	Формальдегид	Не более 30 мкг/мл	12,86 мкг/мл
14	Производственный штамм	Штамм Staphylococcus aureus 0-15 (№ депозита 201064), который депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия, ФГБУ «НИЦЭСМП» Минздрава России	Штамм Staphylococcus aureus 0-15 (№ депозита 201064) коллекции ФГБУ «НИЦЭСМП» Минздрава России
15	Упаковка	По 1.0 мл в ампулы типа ШП-2 с кольцом или точкой излома по ОСТ 64-2-485-85 из стекла марки НС-3 по ГОСТ 19808-86 и HGB 1 гидролитического класса по ГОСТ 33202-2014. По 10 ампул упаковывают в пачки картонные (тип II-3 по ГОСТ 33781-2016) с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац по ГОСТ 7933-89. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.	По 1.0 мл в ампулы типа ШП-2 из стекла НС-3 с кольцом и точкой излома. 10 ампул в пачке (тип II-3 по ГОСТ 33781-2016) с вкладышем «змейка» из картона коробочного хром эрзац по ГОСТ 7933-89. В пачку вложена инструкция по медицинскому применению.
16	Маркировка	На ампулы с препаратом наносят маркировку трудносмываемой краской способом каплеструйной печати или типографским способом на самоклеющуюся этикетку. Трудносмываемой краской способом каплеструйной печати на ампулу с препаратом наносят сокращенное наименование предприятия-производителя («МЕДГАМАЛ»), сокращенное наименование препарата («Анатоксин стафилокок. очищен.»), объем в мл, активность («XX ЕС»), номер серии («С.ХХХ»), дату выпуска («XXXX»), срок годности («ГОДЕН ДО ХХ.ХХ»). Типографским способом на самоклеющуюся этикетку на ампулу с препаратом наносят сокращенное наименование предприятия-	На ампуле типографским способом на самоклеющейся этикетке указаны сокращенное наименование предприятия-изготовителя («МЕДГАМАЛ»), сокращенное наименование («Анатоксин стафилокок, очищен.»), объем в мл, активность («XX ЕС»), номер серии («С.ХХХ»), дату выпуска («XXXX»), срок годности («ГОДЕН ДО ХХ.ХХ»). На пачке указаны наименование

		<p>производителя («МЕДГАМАЛ»), полное наименование препарата («Анатоксин стафилококковый очищенный»), объем в мл, активность («XX ЕС»), номер серии («С.ХХХ»), дату выпуска («-ХХХХ»), срок годности («ГОДЕН ДО ХХ.ХХ»). На пачке картонной указывают наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, количество ампул, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, активность лекарственного препарата в ЕС в ампуле, условия отпуска, номер серии, дату выпуска и срок годности, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код. Дополнительно на пачку картонную наносится средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)) и голографическое изображение.</p>	<p>предприятия-изготовителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, количество ампул, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, активность лекарственного препарата в ЕС в ампуле, условия отпуска, номер серии, дата выпуска и срок годности, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код. Дополнительно на пачку нанесены КИЗ и голографическое изображение.</p>
17	Транспортирование	Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	При температуре от 2 до 8°С.
18	Хранение	Хранить по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	При температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте.
19	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N000648/01-200120.

" 3 " ноября 2023 г.

Зам. начальник ОКК

М.Ю. Чернуха



## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01007730 от 26.12.2023

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.12.2023 № 1222/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
Анатоксин стафилококковый очищенный

(торговое наименование)

**Анатоксин стафилококковый**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для подкожного введения 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные -  
для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 190, объем серии или партии 1073,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2025,  
(срок годности)

производства ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N000648/01 от 27.02.2008.

Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460СС31540D345E85B0507E482  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

