

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 208
НА ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Название препарата: «АНОТЕН» №16

Страна – производитель: Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения: №77-3-14.18-4360№ПВР-3-14.18/03457 от 21.12.2018, срок действия до 21.12.2023 г.

Дозировка: состав на 5 г препарата:

активные компоненты:

Аффинно очищенные антитела к мозгоспецифическому белку S100 модифицированные * 0,1 г

вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат до 5,0 г

*наносится на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10¹⁵ нг/г активной формы действующего вещества.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Размер и тип упаковки: по 5 г препарата в контурных безъячейковых упаковках (пакетики) на основе многослойных комбинированных материалов. По 16 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Количество упаковок в серии: 412 шт.

Номер серии: V2080820

Дата производства: 12.08.2020

Дата окончания срока годности: годен до 12.08.2022

Юридический адрес: ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг», Россия, 127473, Москва, 3-й Самотечный пер, д. 9, Телефон/факс: (+7-495) 684-43-33

Адрес производственной площадки: Россия, г.Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54

Результаты анализа:

Показатели	Требования СТО 18799475-004-2018	Результаты испытаний
Описание	Белый или почти белый однородный при рассмотрении невооруженным глазом кристаллический порошок.	Белый однородный при рассмотрении невооруженным глазом кристаллический порошок.
Подлинность	Качественная реакция с медно-тарtratным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета (лактоза моногидрат).	Соответствует
Однородность массы	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15. Не более двух индивидуальных масс содержимого упаковки отличаются от среднего значения более чем на 7,5 %. Ни одна индивидуальная масса содержимого упаковки не отличается от среднего значения более чем на 15 %.	Ср. масса 1 уп.: 5,025 г Отклонения: от -1,71 % до +2,23% Соответствует требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15.
Растворимость	Растворим в воде. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, часть 1, ОФС.1.2.1.0005.15.	Растворим в 30 мл воды. Соответствует требованиям ГФ XIII, часть 1, ОФС.1.2.1.0005.15.
Потеря в массе при высушивании	Не более 1 %. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0010.15.	0,14 %. Соответствует требованиям ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0010.15.
Сульфатная зола	Не более 0,1 %. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0014.15.	0,04 %. Соответствует требованиям ГФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0014.15.
Микробиологическая чистота	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): в 1г (мл) препарата допускается не более 10 ³ аэробных микроорганизмов, общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² , отсутствие Escherichia coli.	Соответствует требованиям ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): в 1г препарата менее 10 ¹ аэробных микроорганизмов, общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 ¹ , отсутствует Escherichia coli.
Упаковка	По 5 г препарата в контурные безъячейковые упаковки (пакетики) на основе многослойных комбинированных материалов. По 16 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует
Условия хранения	Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.	Соответствует
Маркировка	СТО 18799475-004-2018	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до: 12.08.2022.

Комментарии: Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям СТО 18799475-004-2018

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Фамилия и должность лица, выдавшего сертификат качества на серию: Карпова Е.А. – Начальник ОКК.

Подпись:

Дата: 07 сентября 2020

