

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0801.A04514

Срок действия с 11.08.2013

по

№ 0789229

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11.0801 ФГБУ ЦСЗККАИТ Минздрава России, адрес: №1000, г.Москва, Новинковский пер., дом 5, стр.4, телефон: (495) 783-19-05  
кв 41

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина клеточного эуфазапта культуральной окисленной концентрированной инактивированная сушка, адъювантом для приготовления суспензии для в/в введения 0,5 мл/доза (1 доза) 0,5 мл, антигены (320 клеток/доза с растительным: антигенная гидроксида зель 0.63 мл, антигены (2), белки коровнички (2) белки -профилактические и белки -профилактические (разрешений), рег № Р N00379301 от 26.03.2009, серия 740, р-ль: 829, 830, партиа 3692 упаковок, годен до 01.03.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

код ОК 005 (ОКП):

93 8374

код ТН ВЭД России:

Р N00379301-200509 кв. № 1-2

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им.М.П.Чумакова РАМН", страна: Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "ТИПТЭС им.М.П.Чумакова РАМН", ИНН: 5003005824, Адрес: 142782, Московская обл., Ленинский район, поселок с/поселка типа Института Полиомиелита, 27км Киевского шоссе

## НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU:0009.K00001 от 23.11.2011 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

ВЕРНО,  
за подписью  
15.11.2013



Павлова Л.В.

Алексеев С.К.



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов иммунобиологического назначения вирусных инфекций им. Н.Д. Жемчужникова РАМН»  
142783, Московская область, Галицкий район, пос. Истринский, Подполковная, 27 км Калужского шоссе

АТТЕСТАТ ТЕХНИЧЕСКОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ в области выполнения работ № КК-0076-06 от 27.04.06 года

ПАСПОРТ № **761**

«ВАКЦИНА КЛЕШЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОПИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИСПЕКАТИРОВАННАЯ СУХАЯ»,  
ПРОФИНАМ ДЛЯ ПРИБИВАНИЯ СУСУЩЕГО ДЛЯ ВВУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

Номер готовой серии вакцины:	<b>740</b>	Дата выпуска: <b>МАЙ 2013 г.</b>
Производственный штучки	Штучки «София», артикул № 317.	Количество штук в готовой серии вакцины: <b>18 460</b> Количество штук в готовой серии вакцины: <b>3 692</b>
	Штучки депонированы в коллекции штучки ГИРИИ им. И.И. Мечникова РАМН	
Количество доз в упаковке:	<b>одна</b>	Годен до: <b>МАЙ 2016 г.</b>

Исполнительные процедуры по ФСТ Р 90076501-20050 м. № 1, 2

№ п.	Наименование показателя	Требования ФСТ Р 90076501-20050 м. №1, 2	Результаты контроля
1.	Содержание	Порошок белого цвета, гомогенизирован	Соответствует
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышцей линии ВАС/В/с	Соответствует
3.	Количественное определение антигена	Титр антигена не менее 1:128	1:2048
4.	Время расширения	Вакцина должна образовывать однородную непрозрачную суспензию в течение 3 минут после введения в вакуум расширителя для вакцины (0,3 мл на одну дозу и 1,0 мл на 3 дозы)	3 минуты
5.	Описание составленного препарата	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при остывании расслоившаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, комочки и посторонние включения должны отсутствовать	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета
6.	Время односторонней убойки составленного препарата	Не менее 3 минут	Не менее 3 минут
7.	Размер частиц мезостановленного препарата	От 0,6 до 3,8	0,9
8.	pH раствора	От 7,4 до 7,8	7,6
9.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,3%
10.	Герметичность	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
11.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной. Вакцина не должна содержать микробов	Стерильно Не выявлено
12.	Даренность: 75. Паренность 76. Коэффициент мезостановки	Вакцина должна быть апергенной. Не более 50 ЕД в мл	Менее 16 ЕД/мл
13.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
14.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус клещевого энцефалита	Живой вирус КЭ не выявлен
15.	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной. МНД <sub>50</sub> от 0,001 до 0,017 мл. Коэффициент сравнительной иммуногенности К ≥ 0,5	МНД <sub>50</sub> = 0,0120 мл К = 1,9
16.	Альбумин бычий сывороточный	Не более 0,5 мг в дозе	Менее 0,5 мг/доза
17.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе в ампулах объемом 1,0 мл стекла гидростатического 1-го класса ИСО 9187. Вакцина выпускается в комплекте 1 доза - 3 минуты с расширителем в пакете с инструкцией по применению и помой ампулам при необходимости	Соответствует комплекту № 1

18. Маркировка: В соответствии с ФСТ  
**КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ДОКУМЕНТ**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов иммунобиологического назначения вирусных инфекций им. Н.Д. Жемчужникова РАМН»  
142783, Московская область, Галицкий район, пос. Истринский, Подполковная, 27 км Калужского шоссе  
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина «София» соответствует требованиям стандарта ФСТ Р 90076501-20050 м. №1, 2

08 мая 2013 г. *Иванов* (И.И.) *Сидорова* (Ф.И.)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0001.A04513

Срок действия с 11.06.2013

по —

№ 0789230

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11/0401 ФГУП ЦЭКХМТ Минздрава России, адрес: 101000, г. Москва, Панаевский пер., дом 5, стр. 4, телефоны: (495) 783-19-05 или 4)

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина клеточного зифранта культуральной срединной концентрированная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения 0,5 мл/доза (1 доза) 0,5 мл, ампулы (3)/в комплекте с растворителем: растворитель гидроксида натрия 0,65 мл, ампулы (3), лотки картонные (для лечебно-профилактических и санит.-профилактических учреждений), рег. № Р N003793/01 от 26.05.2009, серия 738, р-н: 821, 822, 829, партии 3913 упаковок, valid до 01.05.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8374

КОД ТН ВЭД России:

Р N003793/01-260509 им. № 1-2

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН", страна: Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН: 5003055824, Адрес: 143782, Московская обл., Лотоцкий район, поселок сельского типа Института Полиомиелита, 27км Киевского шоссе

## НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.0009.R00001 от 23.11.2011 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сфера сертификации:



ВЕРНО  
Этот сертификат  
действителен  
с 15.12.2013



Руководитель органа

*Handwritten signature*

Пашкина Л.В.

инженер, специалист

Эксперт

*Handwritten signature*

Агашева С.Е.

инженер, специалист

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



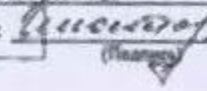
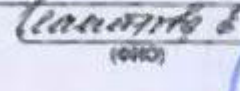
<b>ПАСПОРТ № 543</b>		
<b>«ВАКЦИНА КЛЕБЕЧЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХОЙ, ЛИОФИЛИРОВАНА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ»</b>		
Номер лотовой серии вакцины:	738	Дата выпуска: <b>Май 2013 г.</b>
Производственный завод:	Штаны «София», д/полет № 317. Штаны доработаны в колонии штаны ГД-901 выработки ин. Д.И. Мамонтова РАМН	Количество ампул в готовой серии вакцины: <b>19 365</b>
		Количество ампул в готовой серии вакцины: <b>3 913</b>
Количество доз в ампулах:	<b>одна</b>	Готов до: <b>Май 2016 г.</b>

Исполнитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Применение на производстве бактериальных и вирусных препаратов клеточных культур и вирусов энцефалита ин. М.Д. Чурикова РАМН»

№ п.	Наименование показателя	Требования ФСП Р N003793401-20009 ин.№1, 2	Результаты контроля
1.	Описание	Порошок масса белого цвета, гомогенная	Соответствует
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышцей латки ВАЛВ/С	Соответствует
3.	Количественное определение антигена	Титр антигена не менее 1:128	1:2048
4.	Время растворения	Вакцина должна образовывать однородную непрозрачную суспензию в течение 3 минут после введения в ампулу растворителя для вакцины (0,5 мл на одну дозу и 1,0 мл на 2 дозы)	2 минуты
5.	Описание визуального внешнего вида	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При взбалтывании хлопья, конгломераты и посторонние включения должны отсутствовать	Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета
6.	Время односторонней устойчивости восстановленного раствора	Не менее 3 минут	Не менее 3 минут
7.	Размер частиц восстановленного раствора при расходе	От 0,6 до 1,8	0,9
8.	Потери в массе при высушивании	Не более 2 %	1,1%
9.	Герметичность	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
10.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной Вакцина не должна содержать микробов	Стерильна Не выявлено
11.	Пирогенность* 69. Пирогенность 70. Бактериальные эндотоксины	Вакцины должны быть апиrogenной Не более 50 ЕД в мл	Менее 50 ЕД/мл
12.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
13.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус клещевого энцефалита	Живой вирус КЗ не выявлен
14.	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной. МНД <sub>50</sub> от 0,001 до 0,017 мл. Коэффициент сравнительной иммуногенности К <sub>20,5</sub>	МНД <sub>50</sub> 0,0095 мл К=1,1
15.	Альбуминный азотистый	Не более 0,5 мг в дозе	Менее 0,5 мг/доза
16.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе в ампулах объемом 1,0 из стекла гидролитического 1-го класса ИСО 9187. Вакцина выпускается в комплекте 1 доза - 5 ампул с растворителем в комплекте с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости	Соответствует комплекту № 1
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Исполнитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Применение на производстве бактериальных и вирусных препаратов клеточных культур и вирусов энцефалита ин. М.Д. Чурикова РАМН»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина соответствует требованиям ФСП Р N003793401-20009 ин.№1, 2

«01» мая 2013 г.  (Подпись)  (ФГУ)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС АТ.ФМ13.А09779

Срок действия с 28.11.2012 по

№ 0974022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13.МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 119002, г. Москва, пер. Сивихи Вязовки, д. 41, тел. (499) 241-94-03, факс (499) 241-93-38.

ПРОДУКЦИЯ ФСМЕ-МММУ190 Дисульфид (Вакцина извлеченного эритроциты культуральная инактивированная оспенная сербированная), Суспензия для внутримышечного введения, Партия Серия VNB1MME. Срок годности: до 31.10.2014 г.

код ОК 005 (ОКПД)

93 8374

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ИД 42-14794-07 (ДСР-003210/07-151007), Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России

3002 20 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Биостер АГ, Австрия.  
Адрес: Индустриенштрассе 67, А-1220 Вена, Австрия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО Компания "Биостер".  
Адрес: пр. Вернадского, д. 86, корп. "07", каб. 119, г. Москва, 117571.  
Телефон (495) 647-68-07, факс (495) 647-68-08.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С6755/ВВ/12 от 28.11.2012 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивихи Вязовки, д. 41; регистрационного удостоверения № ДСР-003210/07 от 15.10.2007 г., выданного Росздравнадзором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*

Ю.М. Яковлев

И.С. Федор

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС АТ.ФМ13.А.11567

Срок действия с 25.03.2013 по

№ 0975850

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

**ПРОДУКЦИЯ** ФСМЕ-ИММУНФ Джумор (Вакцина клеточного эсфералита - культуральная индукционная очищенная сорбируемая). Суспензия для внутримышечного введения.

Серия УМХ: М06С. Срок годности: до 30.11.2014 г.  
Партия 14 утка. Кол-во № 12497968 от 06.12.2012 г.  
Контракт № 008-994-2011 от 03.11.2011 г.

код ОК 005 (ОКП):

93 8374

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ИД 42-14794-07 (ИСР-003210/07-151007), Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России:

3002 20 060 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Бакстер АГ, Австрия.  
Адрес: Индустриалстрассе 67, А-1220 Вена, Австрия.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО Компания "Бакстер".  
Адрес: Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1, г. Москва, 125171.  
Телефон (495) 647-68-07, факс (495) 647-68-08.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С0429/ВВ/13 от 22.03.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, регистрационное удостоверение № ИСР-003210/07 от 15.10.2007 г., выданного Роспотребнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Яковлев

Ю.В. Есманова

Система имеет юрисдикционную силу на всей территории Российской Федерации





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А15623

Срок действия с 06.12.2013 по

№ 1079339

**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** Вакцина чумная живая. Дисфилизат для приготовления суспензии для инъекций, накожного скрапификационного нанесения и ингаляций.

Серия 11-13. Срок годности: до 25.10.2016 г.  
Партия 80 упак.

код ОК 005 (ОК17):

93 8315

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛСР-005759/08-220708

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУЗ СтавНИИЧН Роспотребнадзора  
Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035.  
ИНН 2636000641

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ФГУЗ СтавНИИЧН Роспотребнадзора  
Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035.  
Телефон (865-2) 26-03-12, факс (865-2) 26-03-12.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С6867/БВ/13 от 06.12.2013 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 № ЛСР-005759/08 от 22.07.2008 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



\_\_\_\_\_  
Руководитель органа

\_\_\_\_\_  
Эксперт



\_\_\_\_\_  
Ю.М. Яковлев  
инициалы, фамилия

\_\_\_\_\_  
И.С. Федор  
инициалы, фамилия



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15836

Срок действия с 27.12.2013 по 27.12.2016

№ 1079559

**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** Вакцина корева я культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП)

93 8363

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-002140-210211, Изменение № 1, 2, 3

код ТИ ВЭД России

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1521 от 18.12.2013 г., протокола испытаний № С6829/ВВ/13 от 23.12.2013 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 № ЛС-002140 от 21.02.2011 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Экспорт



Ю.М. Якимов

Инженер, эксперт

И.А. Флер

Инженер, эксперт

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 459 от 23.12.13

на вакцину коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M975

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2822

Дата выпуска продукции 11-13

Срок годности до 11-15

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	Соответствует
3	Время растворения	Должен раствориться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
6	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,7
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,3
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,3
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы веществ в ампулах не более 10%	1,4
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса кори (не менее 3,0 Ig ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	18620
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один Ig, при условии сохранения не менее 3,0 Ig ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Соответствует
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M975 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошников Е.А.





**ПАСПОРТ № 406 от 22.11.13**

на вакцину паротитную культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M0606**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2745**

Дата выпуска продукции **10-13**

Срок годности до **01-15**

Испытания проведены по ФСП № РН 000262/01-140308, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса розового цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус паротита	Соответствует
3	Время растворения	Препарат должен раствориться при внесении 0,5 мл растворителя на дозу в течение 3 мин с образованием прозрачного раствора розового цвета	Соответствует
4	Прозрачность раствора	Растворенный препарат - прозрачная жидкость	Соответствует
5	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
6	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2 %	1,4
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,2
9	Белок, мкг/дозе	Не более 8 мкг/дозе	0,9
10	Точность розлива, %	Коэффициент вариации по сухому веществу не более 10%	0,7
11	Стерильность	Препарат не должен содержать: - бактериальной и грибковой микрофлоры; - микоплазм; - микобактерий; - посторонних вирусов	Не содержит
12	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать - не менее 20 000 ТЦД <sub>50</sub> вируса паротита	234400
14	Остаточное количество БСА	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Соответствует
15	Интактные клетки	Вакцина не должна содержать интактных (неповрежденных) клеток	Не содержит
16	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной	Соответствует
17	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе	менее 0,1
18	Упаковка	По 1, 2 или 5 доз в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению	Соответствует
19	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
20	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0606 соответствует требованиям ФСП № РН 000262/01-140308, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству \_\_\_\_\_

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

Мирошниценко Е.А.





**Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"**  
**Аттестату технической компетентности ОКК № КК-0161-08 от 01 ноября 2008 года**

**ПАСПОРТ № 58**

Наименование продукции по НД: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз  
Вакцина для профилактики туберкулеза &  
авофилатом для криоталечения суспензии для интраназального введения 0,05 мг/доза  
 Серия: с 127 Дата выпуска 06.13  
 Количество 1650 упаковок Срок годности до 07.15  
 Испытания (анализы) проводятся по ФСП ЛС-009574-260911, изм №1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого-желтого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подвижность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, авофилат должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и каллуса, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Дженсона через 28-30 суток на ее поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>кислотоустойчивые палочки</u>  Характер роста <u>плотный</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакцинной 2,0 мл натурн клирида растворителя для инъекций 0,9 % после 2-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путем забора обратного в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, <u>светло-желтого</u> цвета, без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен 0,34±0,04	<u>0,33 - 0,34</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,8</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,6</u>
7	Вакуум (герметичность)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антимикробным действием не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует



ПАСПОРТ № 560

Наименование продукции по НД: Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 50413 Срок годности до 0518  
 Дата выпуска 0413 Количество, ед. измерения 5 ампул

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р N002009/01- 170308, изм. 1, 2,3,4,5

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительными	Реакции подлинности на действующее вещество положительные
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5.	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,96</u>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7.	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл	<u>1,0</u> мл
8.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенен
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1мл	<u>9,19 мг/мл</u>
11.	Упаковка	В соответствии с ФСП	5 ампул в комплекте с внешней БДЖ, с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в картонной пачке
12.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат серии С 50413 соответствует требованиям ФСП РН 002009/01-170308, изм. 1, 2,3,4,5

Микробиолог УМЕК ОКК

Начальник отделения контроля качества

Дата выдачи паспорта



2013г.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А16038

Срок действия с 17.01.2014 по

№ 1079761

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** - рос. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ УЧРЕЖДЕНИЯ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТНЫМ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 119002, г. Москва, пер. Сиваца Врачек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулеза для подкожной пероральной иммунизации (ВЛЖК-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Серия С533. Срок годности: до 12.2014 г.  
(Растворитель С50413. Срок годности: до 05.2018 г.).  
Партия 1540 уток.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ИС-001143-050811. Изменение № 1

код ОК 005 (ОКП):

93 8313 \*

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Биологическая, д. 20, г. Старополь, 355019.  
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 № С7025/08/13 от 17.01.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рос. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сиваца Врачек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-001143 от 05.08.2011 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М. Яковлев

И.С. Федор





**Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"**  
**Аттестат технической компетентности ОКК № КК-0161-08 от 01 ноября 2008 года**

**ПАСПОРТ № 1132**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) 20 доз*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*

Серия: С 533 *классификатор для идентификации суспензии для интратрахеального введения 0,025 мг/доза*

Дата выпуска 11.13

Количество 1540 упаковок Срок годности до 12.14

Испытания (анализы) проведены по ФСП ДС-001143-0508 [1 изм.]

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Порошковая масса, порционнообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отслаивающаяся при встряхивании от дна ампулы. Гипроскопична.	Порошковая масса, порционнообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отслаивающаяся при встряхивании от дна ампулы. Гипроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мажков, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, палочки часто объединены клубочками на концах, на образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левинштейна-Пансева через 28-30 суток на ее поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими непрозрачными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопич: <u>Кислотоустойчивые палочки.</u> Характер роста <u>плотной</u>
3.	Время растворения	За течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9% после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путем забора образцы в шприц должны образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, <u>светло-желтого</u> цвета, без посторонних примесей.
4.	Объем содержания бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг в 1 мл растворителя, должен быть неменее <u>0,17±0,02</u>	<u>0,18-0,19</u>
5.	Дисперсность	Показатель дисперсности не менее <u>1,5</u>	<u>1,8-1,9</u>
6.	Влага в массе при замораживании	Не более <u>5%</u>	<u>2,4%</u>
7.	Вакуум (герметизация)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна иметь бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8.	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Отсутствует
9.	Адекватная темнота	Должна быть нетемной	Соответствует
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11.	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От <u>15 до 23</u> млн. жизнеспособных клеток в 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>17,9</u>



ПАСПОРТ № 560

Наименование продукции по НД: Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 50413 Срок годности до 0512  
 Дата изготовления 0412 Количество, ед. измерения 11275 ампул

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р N882009/01-170308, кэм. 1, 2, 3, 4, 5

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительными	Реакции подлинности на действующие вещества положительны
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,96</u>
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям ИД 43-501-98	Соответствует
7	Компьюльный объем	Не менее 1,0 мл	<u>1,0</u> мл
8	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенен
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
10	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1мл	<u>9,19 мг/мл</u>
11	Упаковка	В соответствии с ФСП	3 ампул в комплекте с внешней БДЖ, с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в картонной пачке
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат серии С 50413 соответствует требованиям ФСП Р N882009/01-170308 кэм. 1, 2, 3, 4, 5

Начальник лаборатории качества

Зам. начальника лаборатории



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15835

Срок действия с 27.12.2013 по 27.12.2014

№ 1079558

**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) 241-97-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина против краснухи культуральная живая.  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

91 8360

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛП 000463-010311, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088  
ИНН 772292838

**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** акта о результатах анализа состояния производства № 1389 от 03.12.2013 г., протокола испытаний № С6832/ВВ/13 от 23.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НПЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛП-000463 от 01.03.2011 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

руководитель, ФАТехРег

И.С. Фессо

эксперт, ФАТехРег

Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 430 от 11.12.13**

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M145

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2843

Дата выпуска продукции 11-13

Срок годности до 11-15

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 минут при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость от розового до розового с желтоватым оттенком цвета	Соответствует
5	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,7
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7	Потери в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,3
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации масс вещества в ампулах - не более 10%	0,9
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Наличие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Триповочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е lg ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл должен быть не менее 3,0	25120
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Соответствует
15	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M145 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Сулянова Л.Л.

Нашлиник ОКК

Мирошников Е.А.





ПАСПОРТ № 1577

Наименование препарата по НД Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Серия У61  
Количество 7173 шт.

Дата выпуска 1013  
Срок годности до 1116

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделенная при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбавляющийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделенная при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбавляющийся при встряхивании
2.	Показательность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	В 315 ампулах механических включений не обнаружено
4.	Исходный объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	7,3
6.	Герметичность	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Герметичны
7.	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Соответствует
8.	Время оседания/стойкости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин	Соответствует
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Апатогенная токсичность	Должен быть апатогенным	Нетоксичный
11.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
12.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, и содержать в 1 мл: не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 80 МЕ столбнячного анатоксина	87,1 МЕ/мл 118 МЕ/мл
13.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	25 мкг/мл
15.	Аминокислоты (по каталогам)	Не более 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
16.	Титровый	От 85 до 115 мкг/мл	90 мкг/мл
17.	Противопоказанные материалы	Содержащим <i>Clostridium difficile</i> RW-8, (Monsieur) № 800013 Содержащим токсины № 471 (Copenhagen), № 228 или № 124	Содержащим <i>Clostridium difficile</i> RW-8, (Monsieur) № 800013 Содержащим токсины № 471 (Copenhagen)
18.	Упаковка	По 1 мл (2 дренажные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробе из картона с инструкцией по применению и сертификатором индивидуальным. При упаковке ампул, обеспечивается контроль целостности упаковки индивидуальной	По 1 мл (2 дренажные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробе из картона с инструкцией по применению
19.	Маркировка	ФСП ЛС-000331-190112,	Соответствует

Заключение: препарат сер. У61 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2

Дата выдачи паспорта

30-10 2013 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0001.214.033

Средствы с 06.10.2013 по

№ 1035472

ОУГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.110003 МЕДИЦИНСКИХ ИМИМУНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО НАУЧНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 11992, г. Москва, пер. Сивака Брасс, д. 4, тел. (495) 21-94-43, факс (495) 21-92-38.

ПРОДУКЦИЯ Средства газодыхательной защиты марки 1:190.  
Литер для аккредитованного изделия.  
Серия С25. Срок годности до 09.2016 г.  
Царяки 8329 ула.

код ОК 001-010/02  
93 6140

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ГОСТ 50549-2012/2, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России

ПОДГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Давыдовская, д. 30, г. Свердловск, 520099.  
ИИН 770202638

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-я Давыдовская, д. 15, г. Москва, 119081.  
Телефон (495) 795-77-73, факс (495) 783-88-01.

НА ОСНОВАНИИ контроля качества № СЗБВИА45/13 от 04.10.2013 г. Испытательный центр "Испытательная научно-исследовательская лаборатория препаратов ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.214.033 от 11.01.2013 г., адрес: 119922, г. Москва, пер. Сивака Брасс, д. 4, регистрационный удостоверение № ЛС-000149 от 28.06.2010 г., выданного Минздравом России.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель проекта

Эксперт

*[Handwritten signature]*

Ю.М. Бонков

Н.С. Фир



ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России



ФИЛИАЛ ФГУП "НИО "МИКРОТЕП" МИНДРАВА РОССИИ "АЛБЕРГИН"

Аттестат технической компетентности ОКХ № ОКХ-0143-08 от 01 ноября 2008 года

ПАСПОРТ № 858

Наименование продукции по НД: Сварочная проволока отжиганная разнотолщина 1-100, диаметр для сварки инертным газом

Номер серии: С26 Дата выпуска: 08.12

Количество, ед. измерения: 8120 упаковки Срок годности: до 09.12

Испытания (анализы) проводятся по ФСТ ТС-000349-010212 пп.1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Опавшая	Прочность безотказно выдерживать без отпада	Прочность безотказно выдерживать без отпада
2.	Податливость	Должна давать технологическую реакцию в соответствии для оптимального протекания процесса сварки	Соответствует
3.	Механические свойства	Должна выдерживать требования ГОСТ 45-501-08	Соответствует
4.	pH	6,7 - 7,3	6,8
5.	Гарантированность	Актuality должны быть гарантированы	Актuality гарантированы
6.	Зольность	0,08 - 0,13%	0,11%
7.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
8.	Плотность	Должна быть определенной	Актuality
9.	Актuality	Должна быть определенной	Нормальная
10.	Сульфидность	Не более 0,003%	0,001%
11.	Водородная активность	0,85 - 0,99%	0,87%
12.	Углерод	Не более 0,1%	0,08%
13.	Нормальный объем	Не более номинального	1,8 мл
14.	Упаковка	По 1 кг в катушке, в комплекте с технологической сопроводительной, по 1 катушке в картонной коробке.	По 1 кг в катушке, в комплекте с технологической сопроводительной, по 1 катушке в картонной коробке.
15.	Материал	В соответствии с ФСТ	Соответствует

Землеустройство: серия С26 соответствует требованиям ФСТ ТС-000349-010212 пп.1,2,3



ОКХ 1/1 Е.А. Мещков

О. П. Назаров

Дата выдачи паспорта ОКХ № 02 2011 г.





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС РИ 001.001  
Сертификат № 1035977

ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России

Система сертификации «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России

№ РОСС РИ 001.001  
10 01/03

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России

№ РОСС РИ 001.001

ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России

ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России

ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России  
ИЗДАТЕЛЬСТВО «Медицина» Минздрава России



*[Handwritten signature]*

И.М. Иванов  
И.С. Петров

Система сертификации «Медицина» Минздрава России

ФГУП «ВГП» Минздрава России



63р. 1440

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИМАМУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ИНСТИТУТ ЦЕНТРАЛЬНОГО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО И ПРОИЗВОДСТВЕННОГО  
СТАТИСТИЧЕСКОГО ЦЕНТРА И  
МЕДИЦИНСКОГО КОМПЬЮТЕРНОГО ОБРАБОТКИ  
№ 1, 4 ТАРНАПОЛЬ



# СЕРТИФИКАТ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКОГО ИМУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

СИ М 002701

010700 Сан ОКН

30 января 2011 года

Исполнитель, чья продукция: КАВРАКС  
(наименование препарата: Галактик А. Иммунорегулятор)  
срещенки для внутримышечного введения 100 мг, 1440 мг  
Валенки для внутримышечного введения Галактик А.  
Код ОКН 93 0375 1

Исполнитель: ООО «Синтекс» Санкт-Петербург  
наименование: ООО «Синтекс» Санкт-Петербург  
г. Москва, Космодемьянская наб. д. 10, стр. 1-в, 4-й этаж

соответствует требованиям, установленным действующим законодательством

Срок действия сертификата: 12 месяцев  
вспомогательные вещества: натрий хлорид, вода для инъекций  
Маркировка продукции: наименование препарата  
В случае изменения условий, указанных в сертификате, он становится недействительным.



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ01.В07243

Срок действия с 24.01.2014

по \_\_\_\_\_

№ 1059293

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ01 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес организации: 101000, г. Москва, Потаповский пер., дом 3, стр. 4, адрес прова по сертификации: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 13А, телефакс: (495) 783-19-05 кн 41

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь 0,2 мл, 2 мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег. № Р N000181/01 от 14.01.2011 (дата переоформления РУ 04.10.2013), серия 901, партии 3392 упаковок, годен до: при температуре -20°C и ниже - 2 года; при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев (дата выпуска 01.2014)

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

КОД ТН ВЭД России:

Р N000181/01-140111

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НИПВО им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, страна: Россия

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НИПВО им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН: 5003005824, Адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита. Телефон: 8(495)841-90-02

### НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU 11Ф99 К00099 от 13.12.13 г.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

*Григорьев*

Павлов Д.В.  
подпись, фамилия

Эксперт

*А.*

Аглицева С.К.  
подпись, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Препараты по производству бактериальных и вирусных препаратов института полиомелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАН»  
142782, Российская Федерация, город Москва, шоссе Косыгина Московской, пос. Института полиомелита

АТТЕСТАТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОБЛАСТИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ № РОСС RU.0001.22ФВ11 от 04.03.2013 года

## ПАСПОРТ № 272

ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ 1, 2, 3 ТИПОВ,  
РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Номер готовой серии вакцины:	901	Количество флаконов в готовой серии вакцины:	33 920
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Субина вируса полиомелита 1, 2, 3 типов: 1 тип - LSc 2ab 2 тип - P712 Ch 2ab 3 тип - Leon 12a,b	Количество пачек в готовой серии вакцины:	3392
		Дата выпуска:	Январь, 2014
Количество доз во флаконе:	10	Условия хранения и срок годности:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ФСП Р N000181/01-140111

№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСП Р N000181/01-140111	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без посторонних примесей.	соответствует
2.	Подлинность	Титр вируса должен быть снижен в присутствии гомотипичной антисыворотки не менее, чем на 2,0 lg.	Снижение титра составило $\geq 2,38$ lg
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета.	соответствует
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 2,0 мл
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	стерильно
8.	Специфическая активность	Вакцина полиомелитная пероральная 1, 2, 3 типов (трехвалентная, моновалентная) должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 2 тип - $10^{5,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД <sub>50</sub>	И.Е. /тип 1/ = $10^{6,55}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{5,34}$ И.Е. /тип 3/ = $10^{5,73}$
9.	Термостабильность	Значение титра вируса вакцины после прогревания не должно снижаться более чем на 0,5 lg	Результат после прогревания 0,13 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, закупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с ФСП	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия 901 вакцины полиомелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСП Р N000181/01-140111.

« 17 » января 2014 г

ОРИГИНАЛ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Препараты по производству бактериальных и вирусных препаратов института полиомелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАН»  
142782, Российская Федерация, город Москва, шоссе Косыгина Московской, пос. Института полиомелита  
КОНТРОЛЬНЫЕ ТИПЫ  
ДОКУМЕНТ  
№ 151/684

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ  
№ 151/684

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ**  
**«Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов**  
**Института полиомиелита и вирусных энцефалитов**  
**им. М.П. ЧУМАКОВА»**

142782, Российская Федерация, г. Москва, поселение Московский,  
 поселок Института полиомиелита  
 Тел. (495) 841-90-02 Факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60  
 E-mail: [sae\\_polio@chumakovs.ru](mailto:sae_polio@chumakovs.ru), [kom-polio@chumakovs.ru](mailto:kom-polio@chumakovs.ru)  
[www.chumakovs.ru](http://www.chumakovs.ru)

**СЕРТИФИКАТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА**

Наименование препарата: *вакцина полиомиелитная пероральная*  
*1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь.*

Серия № 901

Дата выпуска: декабрь 2014 г.

Срок годности: при температуре минус 20 °С и ниже – 2 года  
 при температуре от 2 до 8 °С – 6 месяцев

Предприятие-производитель подтверждает соответствие качества вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов, раствора для приема внутрь требованиям нормативной документации по изготовлению и контролю препарата, а также инструкции по применению (Р N000181/01-140111, изм. № 1).

Указанный в настоящем сертификате товар соответствует по качеству действующим в России стандартам, техническим условиям заказ-наряд на экспорт.

Дополнительные примечания: вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь изготовлена в соответствии с требованиями ВОЗ к биологическим препаратам № 7, пересмотренными в 1999 г. (Серия Технических докладов ВОЗ № 904, Приложение № 1, 2002 г.).

Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь серия № 901 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодной камере при температуре минус (20±2) °С.

Начальник ОКК

*Иванов*  
  
*Иванов Е.А.*

СЕРИО  
 344 СЕРИИ № 1  
 № 02 2014 г.



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А15386

Срок действия с 20.11.2013 по

№ 1079102

**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** Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 155-1013. Срок годности: до 10.2017 г.  
Партия 31461 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000738/01-191107, Изменения ФСП № 1, 2

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".  
Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.  
ИНН 7709067311

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".  
Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.  
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С6371/ВВ/13 от 20.11.2013 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 № Р N000738/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(Заместитель руководителя)

Эксперт



И.С. Феев

инициалы, фамилия

Ю.В. Босаченко

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 17-13**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 155-1013

Контрольный № ОБТК 444

Срок годности до 10.2017

Количество упаковок 31461

Контроль вакцинным гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с ФСП Р N000738/01-191107, изменениями ФСП № 1,2.

Дата розлива 25.09.2013

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	2	3
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg. Содержание основного мономера с молекулярной массой 24000 ± 1000 Да и его димера не должно быть меньше 95 %	Препарат содержит HBsAg субтип ауw  96,8 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Посторонние включения	Должны отсутствовать	Посторонние включения отсутствуют
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы)	-
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	0,6 мл

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU 001.15.013

Срок действия с 23.12.2013 по

№ 1079504

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** ФАП № РОСС RU 001.15.013 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 119002, г. Москва, пер. Славян Вршик, д. 41. Телефон (499) 241-91-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Регевакс В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 511113. Срок годности: до 11.2016 г.  
Партия 14674 унак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N003741/01-040310, Изменения № 1, 2, 3, 4

код ТИ ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО "Биофарм".

Адрес: проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460.  
ИИН 7735518627

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО "Биофарм".

Адрес: проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460.  
Телефон (495) 510-32-88, факс (495) 510-32-88.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С7048/ВВ/13 от 23.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21.0132 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Славян Вршик, д. 41; регистрационного удостоверения № Р N003741/01 от 01.10.2009 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(лицензиат/лицензиар)  
эксперт



Ю.Н. Босаченко  
эксперт





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А11397

Срок действия с 06.03.2013 по

№ 0975664

**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, тел. (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** БубоВ-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая). Суспензия для внутримышечного введения.

Серия 035-0213. Срок годности: до 02.2016 г.

Партия 6068 упак.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N000048/01-191107, Изменение № 1

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.

ИНН 7709067311

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО НПК "Комбиотех".

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.

Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С0907/ААП/13 от 06.03.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41; регистрационного удостоверения № Р N000048/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Signature]*  
Секретарь



Ю.М. Якимов

инициалы, фамилия

И.С. Фесер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 02-13**

**Бубо-М** Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбчатого с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая  
Серия № 035-0213 Контрольный номер ОБТК 428

Срок годности до 02.2016

Контроль Бубо-М осуществлен в соответствии с ФСП Р N00048/01-191107, изм. ФСП № 1  
Дата реализации 17.12.2012

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	2	3
Описание	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбчатого токсинов и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбчатого токсинов и содержит HBsAg субтип ауw
Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Дисперсность	Свободно проходит в шприц через иглу № 0540, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут	Свободно проходит в шприц через иглу № 0540, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут
pH	6,4 – 7,3	6,8
Номинальный объем	Не менее 0,5 мл	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен



**ПАСПОРТ № 07-13**

**Бубо-Кок** Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В, адсорбированная жидкая

Серия № 084-0413

Контрольный номер ОБТК 433

Срок годности до 10.2015

Контроль Бубо-Кок осуществлен в соответствии с ФСТ Р N003327/01-030309, изм. ФСТ № 1,2

Дата розлива 26.02.2013

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.
Подлинность:	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержать НВsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержит НВsAg субтип ауw
pH	От 6,8 до 7,4	7,0
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат <b>стерильен</b>
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат <b>нетоксичен</b>
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат <b>безопасен</b>





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В14532

Срок действия с 19.09.2013 по 31.01.2014

№ 1035234

**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, тел. (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8341

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000659-300311, Изменения № 1, 2, 3, 4

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Новороссийская, д. 105, г. Уфа, 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** акта о результатах анализа состояния производства № 1663 от 21.12.2012 г.; протокола испытаний № С5333/ААП/13 от 18.09.2013 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; протокола испытаний № С7359/ААП/12 от 29.01.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздравсоцразвития России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздравна Россия в г. Уфа «Иммунопрепараты»

ПАСПОРТ №1556

Наименование препарата по НД: **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)**

Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка  
суспензия для внутримышечного введения  
0,5 мл/доза

Серия **У52**

Количество **1x466** уп.

Дата выпуска **1013**

Срок годности до **0515**

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-4

№ п/п	Наименование показателя	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОСК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, расслаивающаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, расслаивающаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность коклюшной составляющей компонента дифтерийной составляющей компонента столбнячной составляющей	Должен обладать иммунологической активностью в отношении возбудителя коклюша	Обладает иммунологической активностью в отношении возбудителя коклюша
3.	Исходный объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,3
5.	Механические включения	Из 315 вытук не более 9 вытук с механическими включениями	Из 315 вытук механические включения отсутствуют
6.	Дисперсность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин и должна свободно проходить в иглу через иглу № 0040	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин и свободно проходит в иглу через иглу № 0040
7.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
8.	Антибиотическая активность	Препарат должен быть неантибиотическим	Неантибиотический
9.	Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность коклюшной составляющей компонента дифтерийной составляющей столбнячной составляющей	Должен обладать иммунологической активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина	8,7 МЕ/мл 141 МЕ/мл 293 МЕ/мл
11.	Плотность осадка дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл исходной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мг/мл	80 мг/мл
13.	Мертионат	От 85 до 115 мг/мл	94 мг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	1,0 мг/мл
15.	Противопоказанные штаммы	Содержащиеся штаммы RW-8, (Massachusetts) № 800513; Sloan-Kettering Institut № 471 (Сарагоса); № 228, № 154; Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, №160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 18323 (маркуетный тест отрицателен)	Содержащиеся штаммы RW-8, (Massachusetts) № 800513; Sloan-Kettering Institut № 471 (Сарагоса); Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, № 267, № 305, № 475, № 18323 (маркуетный тест-отрицателен)
16.	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампулах По 10 ампул с инструкцией по применению, сертификатом качества в коробке из картона При упаковке ампул, имеющих колпачок резиновый или точечку для вскрытия, сертификат качества не указывается	По 1 мл в ампулах По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-4	Совпадает

Заключение: препарат сер. У52 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-4

Дата выдачи паспорта

26 10 2013 г.

Микробиолог ОБТК (ОСК)

Антощенко О.В.

Начальник ОБТК (ОСК)

Перетрухина Т.Н.





Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»

ПАСПОРТ № 217

Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин)

Анатоксин дифтерийный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П61

Годеи до 2016

Дата выпуска 02.13

Количество 2152

упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000284-010212, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделившаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделившаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного токсина.	Обладает иммуногенной активностью.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98 и Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»
4	Издаваемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,65
6	Герметичность	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
7	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840
8	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10	Алиментарная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
12	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю включаемости не менее 100 %.	Обладает иммуногенной активностью, составляющей по показателю включаемости 100%
13	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина	Сорбция полная В 1 мл надосадочной жидкости препарата менее 1 ЛГ
14	Формальдегид	Не более 100 мг/мл	и следы
15	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	0,62
16	Тимберсал	От 85 до 115 мг/мл	96,9
17	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-003-0002-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению и сертификатом качества по ТУ 26.81-01-95787178-2006 Препарат не имеет механических включений, коллоидной стабильности, специфичности не вызывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-003-0002-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению и сертификатом качества
18	Маркировка	В соответствии с...	Соответствует ФСП

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000284-010212, изм. №1

Начальник ОКК

Первозчиков А.Б.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС FR.ФМ13.А16265

Срок действия с 11.02.2014 по

№ 1079994

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 АКТ-ХИБ (кельногированная вакцинa для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b). Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплексе с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%.  
Серия К1009-1. Срок годности: до 12.2015 г. Партия 105241 упак.  
Итого № 90098796 от 15.01.2014 г. Контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
П N013850/01-111208, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН ВЭД России:

3002 20 600 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Санофи Пастер С.А., Франция.  
Адрес: 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "Санофи Россия".  
Адрес: ул. Тверская, д. 22, г. Москва, 125009.  
Телефон (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0313/БВ/14 от 10.02.2014 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 № П N013850/01 от 11.12.2008 г., выданного Росздравнадзором

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М. Яковлев

Ю.В. Богаченко



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В14795

Срок действия с 09.10.2013 по 14.12.2013

№ 1035505

**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** Аватоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкой (АДС-М-аватоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8382

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000283-010212, Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, 614089.  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1130 от 15.10.2012 г.; протокола испытаний № С5720/ААП/13 от 08.10.2013 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; протокола испытаний № С5877/ААП/12 от 26.11.2012 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-000283 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Handwritten signature]*

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Ю.В.Босаченко

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»

ПАСПОРТ № 1202

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия ПВ9

Годен до 1916

Дата выпуска 09/16

Количество 12204 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, итм. №1, 2

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализа
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосажденную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосажденную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю по механическим включениям инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98
4	Номинальный объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,26</u>
6	Герметичность	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
7	Размер частиц	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840
8	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
12	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю высвобождаемости не менее 100 % для дифтерийного компонента и не менее 70% для столбнячного компонента	Иммуногенный: Высвобождаемость для дифтерийного компонента <u>100</u> % Высвобождаемость для столбнячного компонента <u>70</u> %
13	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосажденной жидкости препарата должно быть не более 1 мкг неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосажденной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 мкг/мл  менее 0,1 ЕС/мл
14	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>10</u> мкг/мл
15	Антипики гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,52</u> мг/мл
16	Тимерсала	От 85 до 115 мкг/мл	<u>97</u> мкг/мл
17	Упаковка	По 0,5 мл (прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке с инструкцией на русском языке и скринингатором. Этой упаковке должна иметься напечатанная инструкция по применению, скринингатор и вкладыш-информация	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке из картона с инструкцией на русском языке.
18	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212, итм. №1, 2

Начальник ОКК

Первозчиков А.Б.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС RU 4801.А00195

Срок действия с 13.08.2013

по —

№ 0789936

**ОРГАН ТВО СЕРТИФИКАЦИИ**

РОСС RU 4801.А00195 ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» Москва, Россия, адрес: 101908, г. Москва, Пятницкий пер., дом 5, стр. 4, телефон: 495 780-19-00  
эл. п.

**ПРОДУКЦИЯ**

Дополнительное средство: Вспомогательная градуированная концентрированная стандартная калибровочная сушка, диффузия для приготовления растворов для измерений методом измерения I типа, метры (I) в комплекте с растворителем - вода для измерений I, I мет, метры (I), метры градуированные (Для анализа профессиональных и санитарно-гигиенических учреждений), по № Р РОСС RU 4801.А00195 от 10.04.2008, серия 100, раз. 025, партия 2843 выпуска, valid до 01.01.2013

код ОК 603 (ОКП):  
93 8377

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

код ТН КЭД России

Р РОСС RU 4801.А00195 из. № 1

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Федеральное государственное учреждение предприятие "Предприятие по производству биометрических и картонных изделий Псковского областного и государственных учреждений им. М.В. Фрунзе РАМН", страна: Россия

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ" им. М.В. Фрунзе РАМН,  
ИНН: 5001001824, Адрес: 143781, Московская обл., Лотоцкий район, поселок сельского типа Пискаревское, 27а/а Кавказский мост

**НА ОСНОВАНИИ**

Сертификация соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р в РОСС RU 4801.А00195 от 22.11.2011 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



Руководитель органа

Эксперт

*Handwritten signature*

Пашкина Л.В.

Агашева С.К.



Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации







# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ13.В10374

Срок действия с 27.12.2012 по 27.12.2013

№ 0974623

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

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая.  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000544/01-140308, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздравсоцразвития России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1416 от 26.11.2012 г.; протокола испытаний № С6798/ВВ/12 от 18.12.2012 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздравсоцразвития России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, регистрационного удостоверения № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Минздравсоцразвития России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

инициалы, фамилия

И.С. Фисер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 467 от 24.12.13**

*на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения*

Номер серии (партии) **M00557**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2850**

Дата выпуска продукции **12-13**

Срок годности до **12-14**

Испытания проведены по ФСП № PN 000544/01-140308, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса розового цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус паротита и кори	Соответствует
3	Время растворения	Препарат должен растворяться при внесении 0,5 мл растворителя на дозу в течение 3 мин с образованием прозрачного раствора розового цвета	Соответствует
4	Прозрачность раствора	Растворимый препарат - прозрачная жидкость	Соответствует
5	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
7	Потери в массе при высушивании, %	Не более 2 %	0,5
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,2
9	Белок, мкг/дозе	Не более 8 мкг/дозе	0,8
10	Точность розлива, %	Коэффициент вариации по сухому веществу не более 10%	0,6
11	Стерильность	Препарат не должен содержать: - бактериальной и грибковой микрофлоры; - микоплазм; - микобактерий; - посторонних вирусов	Не содержит
12	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза вакцины должна содержать не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> /0,5 вируса кори и не менее 20 000 ТЦД <sub>50</sub> /0,5 вируса паротита	Паротитный компонент - 79430 Коревой компонент - 6918
14	Остаточное количество БСА	Не более 50 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Соответствует
15	Интактные клетки	Вакцина не должна содержать интактных (неповрежденных) клеток	Не содержит
16	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе	менее 0,1
17	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению	Соответствует
18	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
19	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1448-08 при температуре от 0 до +8°С	Соответствует

**Вывод:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00557 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-140308, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству \_\_\_\_\_

Литвина Л.П.

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

Мирошниченко Е.А.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А16233

Срок действия с 06.02.2014 по

№ 1079962

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сизцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-83, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулезная для взрослых периферийной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Серия С530. Срок годности: до 12.2014 г.  
(Растворитель С70513. Срок годности: до 06.2018 г.)  
Партия 1606 ушк.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-001143-050811, Изменения №1.

код ОК 033 (ОКП):

93 8313

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Биологическая, д. 20, г. Ставрополь, 355019  
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 № С7017/Б013 от 06.02.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес 119002, г. Москва, пер. Сизцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-001143 от 05.08.2011 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М.Якимов

И.С.Федр





**Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"**  
**Аттестат технической компетентности ОКК № КК-0161-08 от 01 ноября 2008 года**

**ПАСПОРТ № 1056**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для подкожной парентеральной иммунизации (БЦЖ-М) 20 доз*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*

Серия: С 530 *лиофилизат для приготовления суспензии для интратрахеального введения 0,025 мг/доза*

Дата выпуска 11.13

Количество 1606 утикетов Срок годности до 12.14

Испытания (анализы) проведены по **ФСН ПС-001/43-250811** км.1

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Состояние	Порошковая масса, порошкообразная или в виде вакуумной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Порошковая масса, порошкообразная или в виде вакуумной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Дельто-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, живущих часто небольшими клубочками на концах, но образующих спор и капсулы, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левинштейна-Йенсена через 28-30 суток на ее поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>клубочковидная</u> <u>детематическая</u> <u>палочка</u>  Характер роста <u>шероховатый</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного энергичного взбалтывания и перемешивания содержимого путем забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию <u>белого цвета</u> , без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен $0,17 \pm 0,02$	<u>0,16 - 0,18</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,9</u>
6	Потери в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>1,8%</u>
7	Вакуум (стрельчатых)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Отсутствует
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток в 1 мг микробактерий БЦЖ	<u>19,5 млн/мг</u>



ПАСПОРТ № 6203

Наименование продукции по НД: Натрия хлорид,  
 раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 70513 Срок годности до 05.18  
 Дата изготовления 05.13 Количество, ед. измерения 2635 упаковки

Испытания (выполнены) проведены по ФСП RN 002009/01-170308 ком.1-6

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительны	Реакции подлинности на действующие вещества положительны
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5.	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,59</u>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7.	Номинальный объем	Не менее 2,0 мл	<u>2,0</u> мл
8.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	<u>9,27 мг/мл</u>
11.	Упаковка	В соответствии с ФСП	5 ампул в комплекте с ампульной БДК, с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в картонной упаковке
12.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат серии С 70513 соответствует требованиям ФСП RN 002009/01-170308

ком.1-6

Микробиолог УМЕК ОКК

Начальник отделения контроля качества

Дата выдачи паспорта



Ю.И. Сафранков

О.П. Нагайкин

2013 г.



БХЗ Роспотребнадзор, Уполномоченный орган по проф. и борьбе со СПИДом - ЧЗ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ13.А16175

Срок действия с 28.01.2014 по

№ 1079898

**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. Славнов Врачек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулезная (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения. Серия С134. Срок годности: до 01.2016 г. (Растворитель С50413. Срок годности: до 05.2018 г.). Партия 1626 упак.

код ОК 005 (ОКГД):

93 8313

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000574-260911, Изменения № 1, 2

код ТМ ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России. Адрес: ул. Биологическая, д. 20, г. Ставрополь, 355019. 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 № С7374/БВ/13 от 28.01.2014 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. Славнов Врачек, д. 41, регистрационного удостоверения № ЛС-000574 от 30.06.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Ю.М. Яковлев

И.С. Федор

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**Федеральное государственное учреждение "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"**  
**Аттестат технической компетентности ОКК № КК-0161-08 от 01 ноября 2008 года**

**ПАСПОРТ № 1059**

Наименование продукции по НД: Вакцина кубарезузная (ККЖ) 10 доз  
Вакцина для профилактики туберкулеза 6  
инфицирован для приготовления суспензии для интратрахеального введения 0,05 мл/доза  
 Серия: С 134 Дата выпуска: 12.13  
 Количество: 1026 упаковок Срок годности: до 01.16  
 Испытания (анализы) проведены по ФСН.ПС-000574-260911, м.м. №1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документацией	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, пористообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гетероскопична.	Пористая масса, пористообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гетероскопична.
2.	Плотность	При микроскопии малок, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из округлых и кристаллических тел, диаметр которых 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, верхняя часть небольшого издута на кончике, но образующая шпур и капсулу, кинетоустойчивая. При посеве вакцины на питательную среду Деминштейн-Пенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими нерегулярными краями, размером от 0,5 до 6,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>ККЖ, ККЖ-6, 6</u> <u>характер роста</u> <u>шероховатый</u>
3.	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с ампульной 2,0 мл изотон хлорид раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания поддерживаемого путем забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубоинтерстициальная суспензия. Растворимый индикатор представляет собой грубую, шероховатую суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Разрешается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворимый индикатор представляет собой <u>грубую шероховатую суспензию</u> , <u>белого цвета</u> , без посторонних примесей.
4.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг в 1 мл раствора, должен быть равен <u>0,34±0,04</u>	<u>0,31-0,38</u>
5.	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже <u>1,5</u>	<u>1,5</u>
6.	Потери в массе при высушивании	Не более <u>5 %</u>	<u>4</u>
7.	Вакуум (герметичность)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна иметь бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8.	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антимикробным действием не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9.	Адекватная температура	Должны быть истинной	Соответствует
10.	Синтетическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует



Филиал ФГУП «НПО «МИКРОГЕН» Минздрава России «АЛДЕРГЕН»  
 Аттестат технической компетентности ОК № КК-6161-08 от 01 ноября 2008 года

ПАСПОРТ № 528

Наименование продукции по НД: Натрия хлорид,  
 раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 50413 Срок годности 50 05-18  
 Дата изготовления 04-13 Количество, ед. измерения 42,15 ампул

Испытания (визуал) проведены по ФСЦ: РН 062009/01-178308 пзм.1-5

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительны	Реакции подлинности на действующее вещество положительны
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5.	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,73</u>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7.	Номинальный объем	Не менее 2,0 мл	<u>2,0</u> мл
8.	Пересеченность	Должен быть вкросеченным	Апирогенен
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1 мл	<u>9,06</u>
11.	Упаковка	В соответствии с ФСЦ	5 ампул в комплекте с ВЛЖ, с инструментом приложенным, с шприфом, с карфицатором и картонной упаковкой
12.	Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует

Заключение: Препарат серии С 50413 соответствует требованиям ФСЦ РН 002009/01-178308 пзм.1-5

Начальник отдела контроля качества

Дата выдачи паспорта

О. П. Назинило

2013 г.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А13119

Срок действия с 20.06.2013 по

№ 1033813

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, тел. (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ПРОДУКЦИЯ Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.  
Раствор для внутримышечного введения.  
Серия П593. Срок годности: до 04.2015 г.  
Партия 590 упак.

код ОК 005-104/П:

93 8150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ИС-001279-010811, Изменения № 1

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, 614089.  
ИНН 7722292838

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 13, г. Москва, 115088.  
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С3071/ИПК/13 от 19.06.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013, адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, регистрационного удостоверения № ИС-001279 от 01.08.2011 г., выданного Минздравсоцразвития России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель  
Эксперт

Свидетельство не имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации.

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России



ФГУП «НПО «Мироген» Минздрава России  
филиал в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»

ПАСПОРТ № 521

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА  
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита  
раствор для внутримышечного введения

Номер серии П1593 Срок годности до 04.15  
Дата выпуска 04.13 Количество упаковок в серии 180

Анализ проведен по ТС-001279-010811, изм. №1

№ п/п	Наименование показателя	Требования по РД	Результаты анализа
1.	Описание	Прозрачная или слегка мутноватая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при легком взбалтывании.	Прозрачный бесцветный жидкость
2.	Подлинность	Препарат должен содержать белки, свойственные только белкам крови человека, и содержать антигена к вирусу клещевого энцефалита в титре не менее 1:80	В препарате содержится белки, свойственные только белкам крови человека, и антигена к вирусу клещевого энцефалита в титре 1:160
3.	Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,05	Оптическая плотность 0,006
4.	Цветность	Оптическая плотность не более 0,13	Оптическая плотность 0,075
5.	Металлические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
6.	pH	от 6,8 до 7,4	6,9
7.	Извлеченный объем	Не менее 1 мл	1,0 мл
8.	Влажность	от 14 до 16 %	15,5 %
9.	Электрофоретическая однородность	Фракция иммуноглобулина должна составлять не менее 97,0 % от общего белка	98,2 %
10.	Молекулярные параметры	Мономеры и димеры – не менее 85 %, полимеры – не более 10 %, фрагменты – не более 5 %	Мономеры и димеры – 99,89 % полимеры – 0,11 % фрагменты – 0,0 %
11.	Фракционный состав	На иммуноферментном анализе должна выкалываться дуга precipitation IgG и не более 4 дополнительных дуг	Выкалывается дуга precipitation IgG и 1 дополнительная дуга
12.	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать геля после выдержки при температуре +36±1°C в течение 4 часов	Препарат остался жидким, геля не образовался
13.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
14.	Апирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
15.	Анализ на токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
16.	Специфическая активность	Титр антигена в РТГА – не менее 1:80	1:160
17.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Поверхностный антиген вируса гепатита В должен отсутствовать.	Поверхностный антиген вируса гепатита В в препарате отсутствует
18.	Антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1	Антигена к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 должны отсутствовать.	Антигена к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 в препарате отсутствуют
19.	Антигена к вирусу гепатита С	Антигена к вирусу гепатита С должны отсутствовать.	Антигена к вирусу гепатита С в препарате отсутствуют
20.	Упаковка	По 1 или 3 мл в ампуле. 10 ампул в коробе из картона, оборудованного с инструкцией по применению и набором ватных тампонов, смоченных в спирте. В коробе также вилка, колпачок и игла. Объем информации на упаковке должен соответствовать требованиям ТС-001279-010811, изм. №1	По 1 мл в ампуле. 10 ампул в коробе из картона, оборудованного с инструкцией по применению и набором ватных тампонов, смоченных в спирте.
21.	Маркировка	Содержит информацию о составе, сроке годности, способе применения, противопоказаниях, побочных эффектах, условиях хранения, информации о производителе.	Содержит информацию о составе, сроке годности, способе применения, противопоказаниях, побочных эффектах, условиях хранения, информации о производителе.

Хранение: в сухом защищенном от света месте при температуре от +2 до +8°C.  
Срок годности 2 года.  
Замечание: препарат сертифицирован по ТС-001279-010811, изм. №1.

Начальник ОКК

(А.Б. Пилипчук)

ФГУП «НПО «Мироген» Минздрава России



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А13428

Срок действия с 09.07.2013 по

№ 1034122

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. Сивова Вадима, д. 41, тел. (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ПРОДУКЦИЯ Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.  
Раствор для внутримышечного введения.  
Серия Т54. Срок годности: до 04.2015 г.  
Партия 1212 утая.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8159

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
АС-001279-010811, Изменение № 1

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Наполеонского, д. 8, г. Томск. 634040.  
ИНН 7722292818

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 № С2983/ИЭК/13 от 08.07.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21Ф.732 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивова Вадима, д. 41; регистрационного удостоверения № АС-001279 от 01.08.2011 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М. Яковлев

И.С. Феер

Свидетельство имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации





ПАСПОРТ № 754  
ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕШЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА  
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита  
раствор для внутримышечного введения

Серия № 754

Дата выпуска 04.12

Количество упаковок 10

Годен до 04.12.15

Нормативная документация: по ФСЦ, ЛС - 001279-010811 и Нзм. №1



№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСЦ, ЛС - 001279-010811 и Нзм. №1	Результаты анализа
1	Опакование	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. В препарате разрешено допускать наличие незначительного количества осадка, исчезающего при встряхивании.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость
2	Полнота	Должен обладать высокой специфичностью - содержать белок, свойственный только белкам крови человека и не содержать белка животного происхождения. Тесту вступил в силу при введении эритроцита не менее 1:80.	Реагента специфичности на дифференциальными паразитическими
3	Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,35	Оптическая плотность
4	Вязкость	Оптическая плотность не более 0,13	Оптическая плотность
5	Исключительная специфичность	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования
6	pH	От 6,6 до 7,4	7,2
7	Исходный объем	Не менее номинального - 1,0 или 1,5 мл.	1,0 мл
8	Белок	От 10 до 14 %	12,4 %
9	Электрофоретическая подвижность	Фракция иммуноглобулинов должна составлять не менее 97% от общего белка	97,7 %
10	Молекулярные параметры	Мономеры и димеры - не более 30% Полимеры - не более 10% Агрегаты - не более 2%	28,8 % 10,2 % 0,2 %
11	Функциональный состав	Должен выкалываться интенсивная дуга преципитации 1g G и не более 4 дополнительных дуг	5 дуг
12	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать гель после прогревания при температуре (56±1)°C в течение 4 часа	Термостабильный
13	Специфическая активность	Активита к вирусу клещевого энцефалита в препарате должна выкалываться в РТГА в титре не менее 1:80	1:160
14	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
15	Безопасность	Должен быть аполосонным	Аполосонный
16	Анализ на токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
17	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs Ag)	Должен отсутствовать	Отсутствует
18	Активита к вирусу гепатита С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
19	Активита к HCV-1 и HCV-2 и активита р24 HCV-1	Должны отсутствовать	Отсутствуют
20	Упаковка	По 1,0 мл или 1,5 мл в ампулы, по 10 ампул в одну (подробу) из картона, опалесцирующая жидкость - бесцветная с мутноватой по внешнему виду и жидкой или сгустковатой консистенцией. При упаковке ампул, имеющих шпатель, чтобы каждая ампула, поступившей или при сгустковатой из ампулы.	По 1,0 мл в ампулы, жидкость сгустковатая, ампулы в упаковке 10 штук



При температуре от 2 до 8 °C в соответствии с ОН 3.3.2.10.001-02  
Препарат серии № 754 соответствует требованиям ФСЦ, ЛС - 001279 - 010811 и Нзм. №1

Микробиолог ОБТК  
Удостоверяющее лицо

Г. С. Шершнев  
О. В. Шуратова



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ01.808808

Срок действия с 10.12.2013

по

№ 1058852

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ01 ФГБУ ЦЗКЮМЕТ-Метрополитан России, адрес: 101000, г. Москва, Поволжский пер., дом 5, стр. 4, телефоны: (495) 783-19-03  
м. 41

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сушка, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения / доза, ампулы (5), в комплекте с растворителем - вода для инъекций 1.1 мл, ампулы (5), пачки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег. № Р N002816/01 от 30.04.2008, серия 316/р-м-03, партии 3796 уведомлен, годен до 01.06.2015

Код ОК 005 (ОКП):

93 8377

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Код ТН ВЭД России:

Р N002816/01-300408 зам. № 1

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им.М.П.Чумакова РАМН", страна: Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НИИВЭД им.М.П.Чумакова РАМН", ИНН:5001005824, Адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита

## НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 782/ИЛ, 783/ИЛ от 06.12.2013 ИЛ Учреждения РАМН НИИ вакцины и сывороток им. Н.Н. Мещникова РАМН, статуса аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ18 от 03.03.2010 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00001 от 23.11.2012 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ВЕРНО  
ЗАК. ПОДПИСАНЫ  
05.12.2013



Руководитель органа

Эксперт

Петухов В.В.

Аттышев С.К.

имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Федеральное агентство технического регулирования» в форме государственного унитарного предприятия  
141280, Московская область, Ленинский район, м.п. Истринск, Пискаревский, 22 от Ленинского шоссе

АКТИВЫ ПАССПОРТНОЙ СЕРИИ 516 В ОБЛАСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ № КК-0070-06 от 27.04.06 года

**ПАСПОРТ № 791**

**ВАКЦИНА АНТИБАЧЕВСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ И ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, ДИОФИЛАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ**

Номер готовой серии вакцины:	516	Количество доз в ампуле:	одна
Производительский штамп:	Активированный штамм фиксированного вируса бешености (штамм-37), доноры № 46364 в государственной коллекции производственных штаммов вируса ФГУП «НЦСК им. Л.А. Тарасевича» Гомельоблблвадер	Количество ампул в готовой серии:	13530
		Количество флаконов в готовой серии:	2706
Дата выпуска:	Июль 2013г	Годен до:	Июль 2015г

Вакцина для приготовления по инструкции, прилагаемой к ней

№	Наименование показателя	Требования к характеристикам документа	Результаты контроля
1.	Описание	Порошок белого цвета, гомогенный	Соответствует
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфическую реакцию в вирусу бешености при инкубации тканей	Соответствует
3.	Время растворения	Вакцина должна полностью раствориться в течение 1 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) во флакон вакцины	1 мин
4.	Специфика восстановленного препарата	Вакцина, восстановленная в 1,8 мл растворителя (вода для инъекций), должна быть прозрачной или слабо мутноватой, от бесцветного до светло-желтого цвета	Прозрачная, светло-желтого цвета
5.	Прозрачность раствора	Прозрачный, не более эталона 1	прозрачная
6.	Цветность раствора	Не более эталона №56	Менее эталона №56
7.	РН раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
8.	Потери в массе при высушивании	Не более 1 %	0,8 %
9.	Герметичность	Ампулы должны быть герметичными. В течение 7 дней после запаковки порошок не должен вытекать из ампулы (таблетки) и не должно изменять форму и массу содержимого в ампуле	Ампулы герметичны
10.	Азбучки белок растворимый	Не более 0,3 мг в 1 дозе (1,0 мл)	Менее 0,5 мг/мл
11.	Общий белок	Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл)	4,8 мг/мл
12.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
13.	Пирогенность	Вакцина не должна содержать пирогенов	Минимальная активность
14.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Антирабическая
15.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешености	Живой вирус бешености отсутствует
16.	Специфическая активность (инициативность)	Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл)	2,6 МЕ/доза
17.	Упаковка <b>КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ДОКУМЕНТ</b>	Вакцина по 1 дозе в ампуле по стандарту ИСО-1. Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле по стандарту ИСО-1. Вакцина в ампулах: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Печать находится в месте закрывания ампулы с инструкцией по применению и логотипом производителя	Соответствует
18.	Маркировка	Соответствует требованиям ФСТ	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Серия 516 вакцины антитрабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой соответствует требованиям

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Федеральное агентство технического регулирования» в форме государственного унитарного предприятия  
141280, Московская область, Ленинский район, м.п. Истринск, Пискаревский, 22 от Ленинского шоссе  
ФГУП «НЦСК им. Л.А. Тарасевича» Гомельоблблвадер  
Тел: (800) 40-0000  
Факс: (800) 40-0000

с 13а июля 2013г

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 496/1625



С 1400607

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС RU.ФМ13.В17040

Срок действия с 09.04.2014 по 27.12.2016

№ 1080776

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11.ФМ13 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** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000544/01-050214

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.  
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** акт о результатах анализа состояния производства № 222 от 14.03.2014; протокола испытаний № С1197/ВВ/14 от 08.04.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21.ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационное удостоверение № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signatures and blue circular stamp)*  
Ю.М. Якимов  
И.С. Феер

Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 888 от 15.07.14**

**на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Номер серии (партии) **M00682**

Количество доз в ампуле **1**

Количество ампул в серии **2799**

Дата выпуска продукции **06-14**

Срок годности до **06-15**

Испытания проведены по ФСЦ № PN 000544/01-050214

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцин	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,4
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потери в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	1,7
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микозов	Не должен содержать микозов	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 титровых дититологических доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 титровых дититологических доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5мл); с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 lg ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 74130 Коревой компонент - 9333
14	Остаточное количество ЕСА, мг/доза	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	2,2
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В упаковке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером учета дозы	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00682 соответствует требованиям ФСЦ № PN 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Сулянова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошник Е.А.



**ПАСПОРТ № 889 от 15.07.14**

**на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Номер серии (партии) **M00683**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2873**

Дата выпуска продукции **06-14**

Срок годности до **06-15**

Испытания проведены по ФСП № PN 000544/01-050214

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная зернистая масса от желтоватого до розоватого цвета, гомогеничная	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцины	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,4
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
9	Точность разлива, %	Коэффициент вариации массовых веществ в ампулах не более 10%	1,6
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Анемальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,6 лг ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 лг ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 лг ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 87100 Коревой компонент - 10230
14	Остаточное количество БСА, мг/мл	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	3,5
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером учета	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00683 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошниценко Е.А.





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ01.В07617

Срок действия с 27.02.2014

по

№ 1059703

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ01 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес организации: 101000, г. Москва, Потаповский пер., дом 5, стр. 4, адрес органа по сертификации: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 13А, тел/факс: (495) 783-19-05  
кп 41

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь 0,2 мл, 2 мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег № Р N000181/01 от 14.01.2011 (дата переоформления РУ 04.10.2013), серия 911, пачка 3524 упаковок, годен при температуре -20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

КОД ТН ВЭД России:

Р N000181/01-140111 кп. № 1

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ПППВЗ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, страна: Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "ПППВЗ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН: 5003005824, Адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита. Телефон: 8(495)841-90-02

## НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.НФ99.К00009 от 13.12.13г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ВЕРНО  
ЗАБ. ОБЛАД. № 1  
14.04.2014



Руководитель органа

*Staf*

Павлова Л.В.

инженер, фактот

Эксперт

*Staf*

Павперов С.В.

инженер, фактот

Содержимое имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Н.И. Пирогова»

АТТЕСТАТ ТЕХНИЧЕСКОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ В ОБЛАСТИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ № РОСС RU.0001.22ФВ11 от 04.03.2013 года

## ПАСПОРТ № 303

ВАКЦИНА ПОЛНОМИЕЛИТНАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ 1, 2, 3 ТИПОВ,  
РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Номер готовой серии вакцины:	911	Количество флаконов в готовой серии вакцины:	35 240
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сб3ина вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов: 1 тип - LSc 2ab 2 тип - P712 Ch 2ab 3 тип - Leon 12a,b	Количество пачек в готовой серии вакцины:	3 524
		Дата выпуска:	ФЕВРАЛЬ, 2014
Количество доз во флаконе:	10	Условия хранения и срок годности:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ФСН Р N000181/01-140111, изменение №1

№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСН Р N000181/01-140111, изменение №1	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без посторонних примесей.	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без посторонних примесей
2.	Подлинность	Титр вируса должен быть снижен в присутствии гомотипичной антисыворотки не менее, чем на 2,0 lg.	Снижение титра составило $\geq 2,54$ lg
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета.	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 2,0 мл
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	стерильно
8.	Специфическая активность	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов (трехвалентная, моновалентная) должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 2 тип - $10^{5,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД <sub>50</sub>	И.Е. /тип 1/ = $10^{6,38}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{5,47}$ И.Е. /тип 3/ = $10^{5,76}$
9.	Термостабильность	Значение титра вируса вакцины после прогревания не должно снижаться более чем на 0,5 lg.	Результат после прогревания 0,29 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, укупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с ФСН	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия 911 вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСН Р N000181/01-140111, изменение №1.

«11» февраля 2014 г.

Начальник ОКК

Савин И.В. Савин И.

ОРИГИНАЛ

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ  
ДОКУМЕНТ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ

№ 151/1873



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ**  
**«Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов**  
**Института полиомиелита и вирусных энцефалитов**  
**им. М.П. ЧУМАКОВА»**

142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский,  
 посёлок Института полиомиелита  
 Тел. (495) 841-90-02 Факс (495) 841-93-21, 549-67-60  
 E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru, kom-polio@chumakovs.ru  
 www.chumakovs.ru

### СЕРТИФИКАТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Наименование препарата: *вакцина полиомиелитная пероральная*  
*1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь.*

Серия № 911

Дата выпуска: февраль 2014г

Срок годности: при температуре минус 20 °С и ниже – 2 года  
 при температуре от 2 до 8 °С – 6 месяцев

Предприятие-производитель подтверждает соответствие качества вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов, раствора для приема внутрь требованиям нормативной документации по изготовлению и контролю препарата, а также инструкции по применению (Р N000181/01-140111, изм. № 1).

Указанный в настоящем сертификате товар соответствует по качеству действующим в России стандартам, техническим условиям заказ-наряд на экспорт.

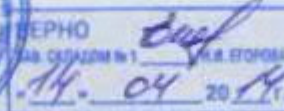
Дополнительные примечания: вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь изготовлена в соответствии с требованиями ВОЗ к биологическим препаратам № 7, пересмотренными в 1999 г. (Серия Технических докладов ВОЗ № 904, Приложение № 1, 2002 г.).

Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь серия № 911 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодной камере при температуре минус (20±2) °С.

Начальник управления качества



А.Е. Малкин



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ13.А16821

Срок действия с 21.03.2014 по

№ 1080556

**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** Имовакс Полно. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Серия K7333-1. Срок годности: до 09.2016 г.

Партия 279028 утиак. Инвойс № 90099483 от 05.03.2014 г.

Контракт № РР-250/40056192/1 от 20.12.2012 г.

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
П N015627/01-160710, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

3002 20 000 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Санофи Пастер С.А., Франция.  
Адрес: 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО "Санофи Россия".  
Адрес: ул. Тверская, д. 22, г. Москва, 125009.  
Телефон (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С1240/ВВ/14 от 21.03.2014 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 № П N015627/01 от 27.01.2009 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
Исполнитель (руководитель)  
Эксперт

И.С.Ферр  
инициалы, фамилия

Ю.В.Босаченко  
инициалы, фамилия



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



**Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)**  
**Федеральное государственное унитарное предприятие**  
**САНКТ - ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ**  
**ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И**  
**ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ**  
**Федерального медико-биологического агентства**

198328 Санкт-Петербург, г. Красное Село,  
 ул. Саволина, 52 Тел. (812) 741-20-58  
 Факс: (812) 741-28-95

Анализ выполнен по  
 ФСП ЛСР-002841/07-210907,  
 изм. №1-6

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №9 от 22.01.2014 г.**

Наименование продукции по НД Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении), раствор для внутрикожного введения

Номер серии 10/95-1213  
 Дата выпуска 27.12.2013  
 Срок годности до января 2016 г.  
 Количество 164400 компл.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	<i>Бесцветная прозрачная жидкость</i>
Подлинность	При внутрикожном введении сенсибилизированным морским свинкам и «туберкулиноположительным» людям вызывает положительные кожные реакции (папулы)	<i>Вызывает положительные кожные реакции (папулы)</i>
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	<i>Прозрачный</i>
Цветность	Препарат должен быть бесцветным.	<i>Бесцветный</i>
Механические включения	Должен соответствовать требованиям МУК 4.1/4.2.588-96	<i>Соответствует требованиям МУК 4.1/4.2.588-96</i>
pH	От 7,35 до 7,45	<i>7,40</i>
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичный</i>
Специфическая активность	Индекс специфической активности должен быть $1,00 \pm 0,05$	<i>1=1,05</i>
Фенол	От 0,20 до 0,35%	<i>0,25%</i>
Упаковка	В соответствии с требованиями ФСП ЛСР-002841/07-210907, изм. №1-6	<i>Комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 туберкулиновых инъекций, инструкция по применению, сертификат качества в картонной коробке</i>
Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП ЛСР-002841/07-210907, изм. №1-6	<i>Соответствует</i>

**Заключение:** соответствует требованиям ФСП ЛСР-002841/07-210907, изм. №1-6 по всем показателям качества.

Начальник ОКК

Е.В.Балашова

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

### ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП СПБНИИВС ФМБА России

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по интеллектуальной собственности по

Красносельскому району Санкт-Петербурга ОГРН 1027804601945 от 19.12.2002

Адрес: 198126, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, Телефон: 8(812)741-19-78

В лице: Директор Трухин В.П.

Доверенное лицо: Костякова Г.А.

Доверенность: док. № 01-14/01 от 14.01.2014

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственные средства: Аэрозоль туберкулезный ингаляционный в стандартном разведении (очаговой туберкулез и сопутствующий ринитидит), раствор для ингаляционного введения 2 ТЕВ. 1 мл аэрозоля 1 мл - 10 доз (1), пачки картонные (1), туберкулезные шприцы (5), пачки картонные (1), шприцы картонные (для лечебно-профилактических и санитарио-профилактических учреждений), рег № ИСР-002841/07 от 21.09.2007 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 10-95-1213, партия 164400 утиходов, годен до 01.01.2016, производится Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПБНИИВС ФМБА России), Россия, код ОКП 93 8712

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ИСР-002841/07-210907 н.м. № 1-6

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ИСОТ Р № РОСС RU.ИФ10.К00004 от 12.02.2013г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 24.01.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2016



ПОДПИСЬ

Костякова Г.А.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU 0001.11ФМ01 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес организации: 161900, г. Москва, Давыдовский пер., дом 5, стр.4, адрес органа по сертификации: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д.13А, телефоны: (495) 783-19-05 ип 41

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ01.193030

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 24.01.2014



ПОДПИСЬ

Павлова Л.В.

Руководитель органа



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU 0001.00204

Срок действия с 21.01.2014

№

№ 1059341

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU 0001.00204 Орган по сертификации продукции ФСТ "Центр сертификации и метрологии в области радиочастотных технологий" Министерства промышленности Российской Федерации, адрес: 119002, г. Москва, Давыдовский пер., дом 1, стр. 4, офис 301 по сертификации: 119112, г. Москва, ул. Вавилова, в. 22А, телефон: 7993750-7949

## ПРОДУКЦИЯ

Специальные средства: Программное обеспечение (ПО) системы сертификации данных для автоматизированной обработки информации (САС), версия 1.0.0.0, рег. № Р 201272281 от 24.08.2012 года сертификация: 29.12.2012, серия 41971, норма 117, типичный образец № 01.01.2012

Код ОК ВЕД ОКПД

41 819

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51069-2011 от 04.01.11

код ТИ КЭД России

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "СБС-2" "Сиском", ИНН 503114170, КПП 50/01/001, Россия, г. Екатеринбург, ул. Д. Ткачкова, д. 4, корпус 10/10

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ГРУППА "СБС-2" "Сиском", ИНН 503114170, КПП 50/01/001, Россия, г. Екатеринбург, ул. Д. Ткачкова, д. 4

## НА ОСНОВАНИИ

Сопоставления результатов системы испытаний с требованиями к Системе сертификации ГОСТ Р 51069-2011 от 23.01.2011 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Самостоятельно?



Руководитель отдела

Иванов И.В.

Иванов И.В.

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации

Агент по сертификации



СЗУ КСЗ «С79К № 2 «САМВЕРС»  
Уд.П. Удмурт. Р.  
Екатеринбург, 624082, Россия  
Тел. (343) 319-46-61

Акционерский технический документ  
№ РССС.КЗ.0001.018756  
от 28.10.2011 г.  
срок до 28.10.2016 г.

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 41**  
на приборе "Исчужающий чашка против клещевого энцефалита"  
Расшир для внутримышечного введения

Серия № 410713 Дата выпуска 16.04.13  
Идентиф. № 02.15 В количестве 2.12 уп

Анализ выполнен по Р N092722-01-310511, ком. 1

№ п/п	Диагностируемые показатели	Параметры	Результаты измерений
1	Описание	Препарат для внутримышечного введения. Вакцинация или специфическая профилактика клещевого энцефалита. Действие препарата основано на иммунологическом принципе.	Описание биологического материала
2	Составность	А. Действие препарата основано на иммунологическом принципе. Б. Препарат должен содержать только белок вирусного происхождения. В. Препарат должен содержать белок в виде клещевого энцефалита.	А. Обнаруживается белковый материал с определенными иммунологическими свойствами. Б. Препарат содержит только белок вирусного происхождения. В. Препарат содержит белок в виде клещевого энцефалита.
3	Прозрачность	Визуально прозрачный, без осадка, взвешивания.	0,013
4	Цветность	Визуально бесцветный, без осадка, взвешивания.	0,034
5	Массовая доля белка	Содержит белок вирусного происхождения.	75,42-80,48
6	рН	От 6,5 до 7,5	6,92
7	Исходный объем	10 мл	10,00
8	Срок	до 12 мес.	12,34
9	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	89,21
10	Массовая доля белка	Минимум 70% от массы - 80% Максимум по формуле №1 Фактически по формуле №2	89,21 89,21
11	Массовая доля белка	Минимум 70% от массы - 80% Максимум по формуле №1 Фактически по формуле №2	89,21 89,21
12	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	4
13	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Описание вакцины или препарата для внутримышечного введения
14	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
15	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Анализ
16	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
17	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
18	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	1,320
19	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
20	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
21	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
22	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
23	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
24	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
25	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
26	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
27	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
28	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
29	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
30	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
31	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
32	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
33	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
34	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
35	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
36	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
37	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
38	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
39	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
40	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
41	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
42	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
43	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
44	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
45	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
46	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
47	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
48	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
49	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
50	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
51	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
52	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
53	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
54	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
55	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
56	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
57	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
58	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
59	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
60	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
61	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
62	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
63	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
64	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
65	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
66	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
67	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
68	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
69	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
70	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
71	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
72	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
73	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
74	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
75	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
76	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
77	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
78	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
79	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
80	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
81	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
82	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
83	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
84	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
85	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
86	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
87	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
88	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
89	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
90	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
91	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
92	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
93	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
94	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
95	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
96	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
97	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
98	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
99	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит
100	Содержание белка	Фактически обнаружено: 75,42-80,48	Содержит

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат "Исчужающий чашка против клещевого энцефалита" сер. от 16.04.13 соответствует требованиям Р N092722-01-310511, ком. 1.

Исполнитель: М.В. Мухоморова



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0001.14FM13.014327

Срок действия с 03.09.2013 по 03.09.2014

№ 035026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ - рег. № РОСС RU.0001.14FM13.014327  
ИМУНОЛОГОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 119002, г. Москва, пер. Селезневский,  
д. 41, тел. (495) 241-04-63, факс (495) 241-02-38.

ПРОДУКЦИЯ Иммуноглобулин человека против капицитарного энцефалита.  
Ростер для внутримышечного введения.  
Средний выпуск.

код ОК 005 (ОКСТ):

93 8139

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ГО-001279-010411, Минздрав № 1, 2

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "ИПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Павловского, д. 8, г. Томск, 634040.  
ИНН 770229839

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП "ИПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 45, г. Звенигород, 115088.  
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 782-88-04.

НА ОСНОВАНИИ отчета о результатах анализа системы производства № 240 от 29.05.2013 г.,  
протокол испытаний № С3684/03/13 от 14.08.2013 г. Исполнительный центр медицинских  
иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.31-0132 от  
11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Селезневский, д. 41;  
протокол испытаний № С4988/03/13 от 02.09.2013 г. Исполнительный центр медицинских  
иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.31-0132 от  
11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Селезневский, д. 41;  
регистрационного удостоверения № ЛС-001079 от 01.08.2011 г., выданного в соответствии с приказом

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ  
См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

См. регистрационное удостоверение № ЛС-001079 от 01.08.2011 г.

УП "ИПО "Микроген" Минздрава России





ПАСПОРТ № 606 от 01.11.2013 г.  
ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВ КЛЕБЕВНОГО ЭНЦЕФАЛИТА  
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита  
распылитель для внутримышечного введения

Серия № Т 72

Дата выпуска № 112

Количество упаковок 1208 шт.

Горелки № 16 112

Получен по заказу от ФГУП «АСКО МЕД ПЛЮС» № 1, 2

№ п/п	Наименование параметра	Требования ФГУП «АСКО МЕД ПЛЮС» № 1, 2	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная или слегка опалескующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. В процессе хранения допускается присутствие незначительного осадка, исчезающего при встряхивании. Должна обладать высокой стерильностью - содержать белки, способная только белкам крови человека и не содержать белки животного происхождения. Срок хранения в закрытой упаковке вакцины не менее 1,80.	Содержит антигенный компонент жидкой формы
2	Прозрачность	Оптическая плотность не более 0,08	Оптическая плотность 0,08
4	Цветность	Оптическая плотность не более 0,15	Оптическая плотность 0,082
5	Идентификация упаковки	Должны соответствовать требованиям РД 40-501-08	Идентификация упаковки РД 40-501-08
6	рН	от 6,4 до 7,4	6,72
7	Ионнообменный объем	На ионно-обменном - 1,8 или 1,9 мл	1,0 мл
8	Белок	от 20 до 36 %	20,7 %
9	Экстракционная способность	Фракция экстракционной должна составлять не менее 91 % от общего белка	92,9 %
10	Молекулярная масса	Мономеров и димеров - не более 85% Тетрамеров - не более 10% Секстимеров - не более 5%	85,70 % 6,83 % 6,47 %
11	Фракционный состав	Должна выщелачиваться полностью при температуре 18-20 и не более 4 градуса Цельсия	3 град
12	Термостабильность	Препарат должен оставаться жидким и не образовывать осадка после прогрева при температуре (36±1) °С в течение 4 часов	Термостабильный
13	Специфичность антигена	Антиген, в закрытой упаковке вакцины в процессе анализа выщелачивается в РТГА и титру не менее 1:60	1:180
14	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильный
15	Асептичность	Должна быть асептической	Асептический
16	Свободность от антигенов	Должна быть свободной	Свободный
17	Свободность от токсинов	Должна быть свободной	Свободный
18	Антигенная активность	Должна соответствовать	Свободный
19	Антигенная активность	Должна соответствовать	Свободный
20	Стерильность	По 1 или 3 мл в ампуле. По 10 ампул в конструкции по принципу, если не указано иное спецификацией ампулы в виде «инъекция 1 мл» или «инъекция 3 мл». При разливе ампулы, инъекции, ампулы должны быть готовы для вскрытия, как инъекция или спецификацией, так и ампулы.	По 1 мл в ампуле с точкой для вскрытия. По 10 ампул в конструкции по принципу, если не указано иное спецификацией ампулы.
21	Стерильность	Должна соответствовать требованиям ФГУП «АСКО МЕД ПЛЮС» № 1, 2 При температуре от 2 до 8 °С и влажности не более 75% ± 2% в течение 12 месяцев	Стерильный



Уполномоченное лицо  
О. В. Давыдова





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ13 А15820

Срок действия с 25.12.2013 по

№ 1079543

**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** Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 159-1113. Срок годности: до 11.2017 г.  
Партия 15694 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000738/01-191107, Изменения ФСП № 1, 2

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.  
ИНН 7709067311

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.  
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С7105/ВВ/13 от 25.12.2013 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 № Р N000738/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



*[Handwritten signature]*

Ю.М. Якимов

интерпрет. факсимиле

И.С. Феср

интерпрет. факсимиле

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 22-13**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 159-1113

Контрольный № ОБТК 449

Срок годности до 11.2017

Количество упаковок 15624

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с ФСП Р N000738/01-191107, изменениями ФСП № 1,2.

Дата розлива 14.11.2013

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	2	3
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg. Содержание основного мономера с молекулярной массой $24000 \pm 1000$ Да и его димера не должно быть меньше 95 %	Препарат содержит HBsAg субтип ауw  95,9 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Посторонние включения	Должны отсутствовать	Посторонние включения отсутствуют
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы)	—
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	0,6 мл



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 386 ОТ 12.04.14

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)  
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия 17108

Дата выпуска 0414

Годеи до 0517

Количество 1957 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП	Результаты анализов
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подвижность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов.	Обладает иммуногенной активностью.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-301-98 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-301-98
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл.
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,8
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100 % для дифтерийного компонента и не менее 70% для столбнячного компонента.	Иммуногенный. Выживаемость для дифтерийного компонента <u>100</u> % Выживаемость для столбнячного компонента <u>70</u> %
12	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 ЛГ/мл менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>11,5 мкг/мл</u>
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,59 мг/мл</u>
15	Тимерсал	От 85 до 115 мг/мл	<u>93,0 мг/мл</u>
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и сканером штрих-кода При упаковке в ампулы, ампулы должны быть закрыты колпачком или точкой, которая не вкладывается	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке с инструкцией по применению
17	Маркировка	В соответствии с требованиями	Соответствует

Вывод: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3

Начальник ОКК

Суровчиков А.Б.

БУЗ Росп. Лятам

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15665<sup>®</sup>

Срок действия с 16.12.2013 по 16.12.2016

№ 1079384

**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** Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8382

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000283-010212, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, 614089.  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1390 от 03.12.2013 г.; протокола испытаний № С6313/ААП/13 от 12.12.2013 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 № ЛС-000283 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3а.



\_\_\_\_\_  
руководитель органа

\_\_\_\_\_  
эксперт

*[Handwritten signature]*



Ю. В. В.

И. С. С.

Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 344 ОТ 07.06.14

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием витгинов жидкий (АДС-М-анатоксин)  
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П 105

Годен до 04.12

Дата выпуска 05.14

Количество 19848 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-006283-010212, изм. №1, 2,3

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов.	Обладает иммуногенной активностью.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл.
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,93</u>
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу №0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу №0840
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100% для дифтерийного компонента и не менее 70% для столбнячного компонента	Иммуногенный: Выживаемость для дифтерийного компонента <u>100</u> % Выживаемость для столбнячного компонента <u>70</u> %
12	Полиета сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лг адсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лг/мл  менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>в след</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,88</u> мг/мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>12,0</u> мкг/мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 приемочная доза) или 1 мл (2 приемочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению, в складной картонной коробке При упаковке ампулы, исключая нагрузку, каждая ампула должна быть надежно закреплена	По 10 ампул по 1 мл (2 приемочные дозы) в коробке из картона с инструкцией по применению.
17	Маркировка	Исследования по ФСП ЛС-006283-010212, изм. №1, 2,3	Содержит ФСП

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-006283-010212, изм. №1, 2,3

Начальник ОКК

Первозчиков А.Б.



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В16179

Срок действия с 31.07.2014 по 31.01.2017

№ 1079904

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.17.ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 119002, г. Москва, пер. Славян Вранель, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина иноккульно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серийный выпуск.

КОД ОК 065 (ОКП):

93 8341

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000659-300311, Изменения № 1, 2, 3, 4

КОД ТН ВЭД России:



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

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАИ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 13, г. Москва, 115088.  
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

**НА ОСНОВАНИИ** акта о результатах анализа состояния производства № 1481 от 24.01.2014 г.; протокола испытаний № С5318/ААП/13 от 05.11.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Славян Вранель, д. 41;  
протокола испытаний № С5313/ААП/13 от 28.09.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Славян Вранель, д. 41;  
регистрационного удостоверения № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., выданного Минздравом России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
См. сертификат № 36.



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signatures)*

Ю.М. Яхьяев

И.С. Флер

Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ПАСПОРТ №396

Наименование препарата по НД **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)**  
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка  
суммарная для внутримышечного введения  
0,5 мл/доза

Серия У4  
Количество **11865** шт.

Дата выпуска 0414  
Срок годности до 1115

Адрес изготовителя по ФСП ЛС-000659-300311, инм. № 1-4

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, равномерно распределяется при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и равномерный осадок желтовато-белого цвета, полностью растворяющийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, равномерно распределяется при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и равномерный осадок желтовато-белого цвета, полностью растворяющийся при встряхивании
2.	Подлинность коклюшной компоненты дифтерийной компоненты столбнячной компоненты	Должны обладать иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины
3.	Ионнокальциевый баланс pH	Не менее номинального От 6,8 до 7,4	Не менее 1,0 мк 7,2
4.	Механическая целостность	№ 315 иглу не более 9 иглу с механическим включением	№ 315 иглу 1 иглу с механическим включением
6.	Дисперсность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
7.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
8.	Апикальная точность	Препарат должен быть апикальным	Неопределенный
9.	Специфичность биологичности	Препарат должен быть биологичным	Биологичный
10.	Специфичность активности коклюшной компоненты дифтерийной компоненты столбнячной компоненты	Должна обладать иммунологической активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина	12,4 МЕ/мл 101 МЕ/мл Более 120 МЕ/мл
11.	Плотность сорбента дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл водорастворимой жидкости сорбента должно быть не более 1 ЛГ адсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС адсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 ЛГ адсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС адсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Ферментативная	Не более 100 мкг/мл	68 мкг/мл
13.	Мертвенная	От 85 до 115 мкг/мл	106 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мкг/мл (по алюминию)	1,5 мкг/мл
15.	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> RW-5, (Манассе-леф) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Сорбинград), № 228, № 134; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 262, № 60, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 18323 (адаптированный тест-штамм)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> RW-5, (Манассе-леф) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Сорбинград); <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 262, № 267, № 305, № 475, № 18323 (адаптированный тест-штамм)
16.	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампулы По 10 ампул с инструкцией по применению, сертификатом качества в коробке по картону При упаковке ампул, неглубокая выемка над полкой для вскрытия, сертификат качества не включается	По 1 мл в ампулы По 10 ампул с инструкцией по применению и сертификатом качества в коробке по картону
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, инм. № 1-4	

Заключение: препарат сер. У4 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, инм. № 1-4

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Антощенко

Чертухина



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А16978

Срок действия с 01.04.2014 по

№ 1080714

**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** БубоФ-Кок. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 087-0214. Срок годности: до 08.2016 г.  
Партия 25247 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N003327/01-030309, Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"  
Адрес: ул. Миклуко-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997,  
ИНН 7709067311

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".  
Адрес: ул. Миклуко-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.  
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С0695/ААП/14 от 01.04.2014 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 № Р N003327/01 от 03.03.2009 г., выданного Росздравнадзором.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

И.С.Феер

инженер, эксперт

Ю.В.Босаченко

инженер, эксперт



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 02-14**

**Бубо-Кок Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В, адсорбированная жидкая**

Серия № 087-0214

Срок годности до 08.2016

Контрольный номер ОБТК 452

Количество упаковок 25247

Контроль Бубо-Кок осуществлён в соответствии с ФСП Р N003327/01-030309, изм. ФСП № 1.2

Дата розлива 16.01.2014

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.
Подлинность:	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержит HBsAg субтип ауw
pH	От 6,8 до 7,4	7,0
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат <b>стерильен</b>
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат <b>нетоксичен</b>
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат <b>безопасен</b>



с. № 06 03

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В17040

Срок действия с 09.04.2014 по 27.12.2016

№ 1080776

**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** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000544/01-050214

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.  
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** акт о результатах анализа состояния производства № 222 от 14.03.2014; протокола испытаний № С1197/ВВ/14 от 08.04.2014 г. Испытательный центр медицинскими иммунобиологическими препаратами ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационное удостоверение № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Ю.М.Якимов

Эксперт

И.С.Федер

Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 706 от 16.04.14**

на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M00637**Количество доз в ампуле **1**Количество пачек в серии **2693**Дата выпуска продукции **03-14**Срок годности до **03-15**

Испытания проведены по ФСП № РН 000544/01-050214

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины шп дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцины	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массовых веществ в ампулах не более 10%	0,5
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых патогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых патогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 lg ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 50120 Коревой компонент - 5888
14	Остаточное количество БСА, мг/мл	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	2,2
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00637 соответствует требованиям ФСП № РН 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошниценко Е.А.

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.B15836

Срок действия с 27.12.2013 по 27.12.2016

№ 1079559

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

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина коревая культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 095 (ОКП):  
93 8363

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-002140-210211, Изменение № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1521 от 18.12.2013 г.; протокола испытаний № С6829/ВВ/13 от 23.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21.ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Синцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-002140 от 21.02.2011 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

И.С. Фетр

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 739 от 06.05.14**

на вакцину коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **М1**Количество доз в ампуле **1**Количество пачек в серии **2849**Дата выпуска продукции **04-14**Срок годности до **04-16**

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
6	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,7
7	Потери в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,1
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,2
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,9
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл)	27540
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревавания не более, чем на один lg, при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Соответствует
15	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М1 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Суканова Я.Л.

Начальник ОКК

Мирошниценко Е.А.

**ПАСПОРТ № 740 от 06.05.14**

на вакцину коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M2

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2876

Дата выпуска продукции 04-14

Срок годности до 04-16

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин, при внесении в ампулу 0.5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
6	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,7
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,1
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,2
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	1,3
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	15850
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg, при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Соответствует
15	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

**Заключение:** Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M2 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству \_\_\_\_\_

Сушанова Л.Л.

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

Мирошниченко Е.А.







# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15835

Срок действия с 27.12.2013 по 27.12.2014

№ 1079558

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.1.ФМ13 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** Вакцина против краснухи культуральная живая.  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8360

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛП 000463-010311, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1389 от 03.12.2013 г., протокола испытаний № С6832/ВВ/13 от 23.12.2013 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-000463 от 01.03.2011 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Ю.М. Якимов

Эксперт

И.С. Фетт

имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 633 от 25.03.14**

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M208**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2880**

Дата выпуска продукции **02-14**

Срок годности до **02-16**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен раствориться в течение 3 минут при внесении в ампулу 0.5мл воды для инъекций	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость от розового до розового с желтоватым оттенком цвета	Соответствует
5	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,7
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2.0 %	1,0
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,3
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах - не более 10%	1,0
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Наличие микоплазмы	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е lg ТЦД <sub>50</sub> /0.5мл должен быть не менее 3.0	79430
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg при условии сохранения не менее 3.0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0.5мл	Соответствует
15	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1748-03 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

**Заключение:** Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M208 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошникенко Е.А.



ПАСПОРТ № 634 от 25.03.14

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M209

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2882

Дата выпуска продукции 02-14

Срок годности до 02-16

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 минут при внесении в ампулу 0.5мл воды для инъекций	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость от розового до розового с желтоватым оттенком цвета	Соответствует
5	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,7
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,4
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,3
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах - не более 10%	0,6
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Наличие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых ингибирующих доз (ТИД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е lg ТЦД <sub>50</sub> /0.5мл должен быть не менее 3.0	87100
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg при условии сохранения не менее 3.0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0.5мл	Соответствует
15	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M209 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошаниченко Е.А.





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ13.А08053

Срок действия с 07.09.2012 по

№ 0898585

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

ПРОДУКЦИЯ АКТ-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b). Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4%.  
Партия Серия Н1549. Срок годности: до 09.2014 г. *-50 доз*

код ОК 005 (ОКП):

93 8320

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
П N013850/01-111208, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

3002 20 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Санофи Пастер С.А., Франция.  
Адрес: 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОАО "Фармивэкс".  
Адрес: ул. Б.Дмитровка, д. 7/5, стр. 5, г. Москва, 125009.  
Телефон (495) 692-48-48, факс (495) 692-70-23.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С4337/БВ/12 от 06.09.2012 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 10.08.2011 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41; регистрационного удостоверения № П N013850/01 от 11.12.2008 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*Ю.М. Якимов*  
Ю.М. Якимов  
инспектор  
*Ю.В. Босаченко*  
Ю.В. Босаченко  
инспектор

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

БЖЗ Республиканский Центр Целл. Биол. и Биохим. Исслед.

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А17392

Срок действия с 06.05.2014 по

№ 1081130

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** Вакцина туберкулезная для падающей первичной иммунизации (БДЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения.

Серия 239. Срок годности: до 03.2015 г.  
Партия 1219 упак.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ Р N001972/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

КОД ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалея" Минздрава России (Филиал "Медгард" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалея" Минздрава России).

Адрес: ул. Гамалея, д. 18, г. Москва, 123098.

ИНН 7734013214

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалея" Минздрава России.

Адрес: ул. Гамалея, д. 18, г. Москва, 123098.

Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.



**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С0979/БВ/14 от 06.05.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалея" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № Р N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_

*Handwritten signatures*

Ю.М. Яковлев

И.С. Феер

... имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЗМ им. Н.Ф. Гамален"  
Минздрава России**

123098 Москва, ул. Гамален, 18

тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-56-71

ПАСПОРТ 319

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной  
иммунизации (БЦЖ-М),  
лиофилизат для приготовления суспензии  
для внутримышечного введения 25 мкг/доза**

Серия № 229

Срок годности до 03.15

Контрольный номер 1580

Дата выпуска 02.14

Объем серии 1219 упаковок

Дата изготовления 02.14

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 229

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, ком. № 1.2.3.4.5.

№ п/п	Наименование показателя	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета	Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета
2	Подлинность	Не образуются спор и капсулы прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шаровидные плотные колоники кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мкм в диаметре	Соответствует
3	Растворимость	В растворе натрия хлорида 0.9% должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие комочков, разбивающихся при 3-4 кратном перемешивании с помощью иглы	Растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин с образованием равномерной суспензии
4	Прозрачность и цветность	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком
5	Общее содержание бактерий	0.5 мг/мл	0.5 мг/мл
6	Дисперсность	Не ниже 1.5	1.639
7	Потери в массе при высушивании	Не более 5%	3.14%
8	Герметичность	Капсулы должны быть герметичны	Капсулы герметичны
9	Посторонняя микрофлора	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Посторонняя микрофлора отсутствует
10	Токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11	Специфическая безвредность	Специфически безвредна	Специфически безвредна
12	Специфическая активность	От 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	15.6 млн жизнеспособных клеток в 1.0 мг вакцины
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль серии 229(44.2%)
14	Производственный регламент	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
15	Растворитель вакцины БЦЖ-М	Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций	Соответствует требованиям
16	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям Р N001972/01-310308, ком. № 1.2.3.4.5.	Соответствует
17	Транспортные условия и хранение	По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствует
18	Срок годности	1 год	1 год

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, ком. № 1.2.3.4.5.

И. 02 2014 г.

Начальник ОБТК



**Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалей"  
Минздрава России**

123098 Москва, ул. Гамалей, 18

тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-86-71

**ПАСПОРТ**

**Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций**

Серия № 228

Срок годности до 12.18

Контрольный номер 1444

Объем серии 7189 ампул

Дата изготовления 11.13

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФХ

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2	Подлинность	Согласно требованиям НТД	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой	Соответствует
5	Механические включения	Согласно РД 42-501-98	Соответствует
6	pH	6.0-1.0	6.03
6	Номинальный объем	Не менее 1.0 мл; 2.0 мл	2.1 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
9	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenно
10	Содержание натрия хлорида в 1 мл	От 0.0087 до 0.0093 г.	0.009 г.
11	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям НТД	Соответствует
12	Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям ФС 42-2595-99, ГФХ

21 февраля 2014 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Чернуха





# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15835

Срок действия с 27.12.2013 по 27.12.2014

№ 1079558

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11.ФМ13 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** Вакцина против краснухи культуральная жидкая.  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8360

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛП 000463-010311, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088  
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** акта о результатах анализа состояния производства № 1389 от 03.12.2013 г.; протокола испытаний № С6832/ВВ/13 от 23.12.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21.ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛП1-000463 от 01.03.2011 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3а.



Руководитель органа

Эксперт

  
Ю.М. Якимов  
инициалы, фамилия

  
Н.С. Осипов  
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 795 от 30.05.14**

**на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Номер серии (партии) **M238**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2817**

Дата выпуска продукции **04-14**

Срок годности до **04-16**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-010311, изм. №1, изм. №2, изм. №3

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен раствориться в течение 3 минут при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	Внешний вид восстановленного препарата	Растворенный препарат - прозрачная жидкость от розового до розового с желтоватым оттенком цвета	Соответствует
5	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,7
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-901-98	Соответствует
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9
8	Определение остаточного кислорода, %	Содержание остаточного кислорода в ампулах не должно превышать 1%	0,2
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах - не более 10%	0,3
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Наличие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Амебальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Примыслимая доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е. lg ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл должен быть не менее 3,0	25120
14	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Соответствует
15	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M238 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-010311, изм. №1, изм. №2, изм. №3

Заместитель директора по качеству

Суханова Л.Л.

Начальник ОКК

Мирошников Е.А.





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18349

Срок действия с 01.08.2014 по

№ 1112668

**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. Славян Врачей, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулезная (БЦЖ). Лизофилят для приготовления суспензии для внутрикожного введения.  
Серия С151. Срок годности: до 06.2016 г.  
(Растворитель С131213. Срок годности: до 01.2019 г.).  
Партия 1480 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8313

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000574-260911, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Биологическая, д. 20, г. Ставрополь, 355019.  
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 № С2629/БВ/14 от 22.07.2014 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. Славян Врачей, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-000574 от 30.06.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)  
Эксперт

И.С. Фосф

Ю.В. Бочаченко



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"

355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 1256

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз*

*Вакцина для профилактики туберкулеза*

*профилактика для приготовления суспензии для интравенечного введения 0,05 мг/доза*

Серия С 151

Дата выпуска

05.14

Количество

1420

упаковок

Срок годности до

06.16

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-000574-260911 изм.1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде вкрученной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде вкрученной таблетки цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из опалесцирующих крапчатый цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Ливенштайна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <i>Колонии - желтоватые, шероховатые</i> Характер роста: <i>Туберкулез</i>
3.	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного избалтывания и перемешивания содержимого путем забора обратно в шприц должен образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение 1 мин. Растворимый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию <i>желтого цвета</i> , без посторонних примесей.
4.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен 0,34±0,04	<i>0,35 - 0,36</i>
5.	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<i>1,1 - 1,9</i>
6.	Потери в массе при высушивании	Не более 5 %	<i>2,6 %</i>
7.	Вакуум (герметичность)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8.	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антибактериальное действие не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11.	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток в 1 мг высушенной БЦЖ	<i>1,1 ?</i>



Филмал ФГУП «НПО «МИКРОГЕН» Минздрава России «АЛЛЕРГЕН»

ПАСПОРТ № 145

Наименование продукции по НД: Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 131213 Срок годности до 01.19  
 Дата выпуска 12.13 Количество, ед. измерения 54522 ампул

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р N002009/01-170308, взм. 1, 2, 3, 4, 5, 6

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительными	Реакции подлинности на действующее вещество положительны
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5.	pH	От 5,0 до 7,0	<u>6,09</u>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7.	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл	<u>1,0</u> мл
8.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенен
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1мл	<u>8,96</u>
11.	Упаковка	В соответствии с ФСП	5 ампул в комплекте с вакциной БЦЖ, с инструкцией по применению, ножом или скрипачиком ампульным в картонной пачке
12.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат серии С 131213 соответствует требованиям ФСП Р N002009/01-170308, взм. 1, 2, 3, 4, 5, 6

Начальник отделения контроля качества

О. П. Назарова

Дата выдачи паспорта

12.13

2014 г.



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ01.В10230

Срок действия с 17.10.2014

по —

№ 1090398

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU 0001.11 ФА91 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес организации: 101000, г. Москва, Потаповский пер., дом 5, стр. 4, адрес органа по сертификации: 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 13А, тел/факс: (495) 783-19-05 кр. 41

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина полиомеицитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь 0,2 мл, 2 мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег. № Р N000181/01 от 14.01.2011 (дата переоформления РУ 04.10.2013), серия 938, партия 2770 упаковок, срок годности при температуре -20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев (дата выпуска 10.2014)

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000181/01-140111 изм. № 1-2

КОД ТН ВЭД России:

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ППВЭ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомеицита, страна: Россия

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "ППВЭ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН: 5003005824, Адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомеицита. Телефон: 8(495)841-90-02

### НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00009 от 13.12.2013г.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ИЕРНО  
№ 1  
28.10.2014 г.



Руководитель органа

Эксперт

*Иванов*  
*Петров*

Панаскина Л.В.

Панперова С.В.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 839

**ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ 1, 2, 3 ТИПОВ,  
РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ**

Номер готовой серии вакцины:	938	Количество флаконов в готовой серии вакцин:	24 000
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сабина вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов: 1 тип - LSc 2ab 2 тип - P712 Ch 2ab 3 тип - Leon 12a,b	Количество пачек в готовой серии вакцин:	240
		Дата выпуска:	Октябрь, 2014 г.
Количество доз во флаконе:	10	Условия хранения и срок годности:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ФСП Р N000181/01-140111, изменение №1, №2

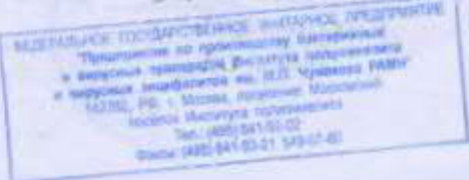
№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСП Р N000181/01-140111, изменение №1, №2	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без посторонних примесей.	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без посторонних примесей
2.	Подлинность	Титр вируса должен быть снижен в присутствии гомотипичной антисыворотки не менее, чем на 2,0 lg.	Снижение титра составило $\geq 2,50 \text{ lg}$
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета.	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 2,0 мл
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	стерильно
8.	Специфическая активность	Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов (трехвалентная, мультивалентная) должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 2 тип - $10^{5,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД <sub>50</sub>	И.Е. /тип 1/ = $10^{6,56}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{6,04}$ И.Е. /тип 3/ = $10^{5,71}$
9.	Термостабильность	Значение титра вируса вакцины после прогревания не должно снижаться более чем на 0,5 lg	Результат после прогревания 0,16 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, закупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с ФСП	соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Серия 938 вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСП Р N000181/01-140111, изменение №1, №2.

« 14 » октября 2014 г

Зав. Начальник ОКК С.В. Савкин

**ОРИГИНАЛ**



РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 151/367

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ**  
**«Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов**  
**Института полиомиелита и вирусных энцефалитов**  
**им. М.П. ЧУМАКОВА»**

142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский,  
 поселок Института полиомиелита  
 Тел. (495) 841-90-02 Факс (495) 841-93-21, 549-67-60  
 E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru, kom-polio@chumakovs.ru  
 www.chumakovs.ru

**СЕРТИФИКАТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА**

Наименование препарата: *вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь.*

Серия № 938

Дата выпуска: октябрь 2014 г.

Срок годности: при температуре минус 20 °С и ниже – 2 года  
 при температуре от 2 до 8 °С – 6 месяцев

Предприятие-производитель подтверждает соответствие качества вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов, раствора для приема внутрь требованиям нормативной документации по изготовлению и контролю препарата, а также инструкции по применению (Р N000181/01-140111, изм. № 1).

Указанный в настоящем сертификате товар соответствует по качеству действующим в России стандартам, техническим условиям заказ-наряд на экспорт.

Дополнительные примечания: вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь изготовлена в соответствии с требованиями ВОЗ к биологическим препаратам № 7, пересмотренными в 1999 г. (Серия Технических докладов ВОЗ № 904, Приложение № 1, 2002 г.).

Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, раствор для приема внутрь серия № 938 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодильной камере при температуре минус (20±2) °С.

Транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 всеми видами крытого транспорта в замороженном или жидком виде.

Вакцина изъята со склада готовой продукции предприятия с температурного режима хранения минус (20±2) °С для последующей транспортировки при температуре от 2 до 8 °С в 23 в 10 2014 г.

Заведующая складом готовой продукции

*Евсиф*  
(Подпись)

*Егорова И.И.*  
(ИМО)

Начальник управления качеством

*А.Е. Малкин*  
А.Е. Малкин





2

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС RU.ФМ13.А17695

Срок действия с 02.06.2014 по

№ 1081437

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. Синцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулезная (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения.  
Серия 261. Срок годности: до 06.2016 г.  
Партия 1238 упак.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8313

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N001969/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН ВЭД России:

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

Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098.  
ИНН 7734013214

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России.

Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098.  
Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С2338/БВ/14 от 02.06.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21Ф/132 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Синцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № Р N001969/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signatures]*



Ю.М. Лихомов

И.С. Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЗМ им. Н.Ф. Гамалеи"  
Минздрава России**

125088 Москва, ул. Гамалеи, 18

тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 345

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат**  
для приготовления суспензии для внутримышечного введения 50  
мг/доза

Серия № 261

Срок годности до 06.16

Контрольный номер 1706

Дата выпуска 05.14

Объем серии 1238 упаковок

Дата изготовления 05.14

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 628

Анализ выполнен по Р N001966/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБГК
1	Описание	Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета.	Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета.
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прыжки или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 м и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Суше выровнаты в плотные колонии красного цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мкм в диаметре	Соответствует
3	Растворимость	В растворе натрия хлорида 0.9% должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, разбивающихся при 3-4 кратном перемешивании с помощью шпателя	Растворится в растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин с образованием равномерной смеси
4	Прозрачность и цветность	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком
5	Общее содержание бактерий	0.5 мг/мл	0.5 мг/мл
6	Дисперсность	Не более 1.5	1.0
7	Потери в массе при высушивании	Не более 5%	1.59%
8	Герметичность	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
9	Посторонняя микрофлора	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Посторонняя микрофлора отсутствует
10	Токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11	Специфическая безвредность	Специфически безвредна	Специфически безвредна
12	Специфическая активность	От 10 до 20 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины БЦЖ	12.7
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль серии 260 (38.6%)
14	Производственный этап	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
15	Растворитель вакцины БЦЖ	Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций	Соответствует требованиям
16	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям Р N001966/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.	Соответствуют
17	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствует
18	Срок годности	2 года	

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001966/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

30. 05 2014 г.

Начальник ОБГК М. Ю. Черныш



**Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи"  
Минздрава России**

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-66-71

**ПАСПОРТ**

**Раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций**

Серия № 629

Срок годности до 05.19

Контрольный номер 1557

Объем серии 13985 ампул

Дата изготовления 04.14

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФХ

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2	Подлинность	Согласно требованиям НТД.	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой	Соответствует
5	Механические включения	Согласно РД 42-501-98	Соответствует
6	pH	6.0±1.0	6.06
6	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл; 2,0 мл	1.1 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
9	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenно
10	Содержание натрия хлорида в 1 мл	От 0.0087 до 0.0093 г.	0.009 г.
11	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям НТД	Соответствует
12	Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям ФС 42-2595-99, ГФХ I

2014 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Чернуха



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А17074

Срок действия с 14.04.2014 по

№ 1080610

**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. Сивилов Врачей, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-93-38.

**ПРОДУКЦИЯ** Вакцина туберкулезна (БДЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.  
Серия С143. Срок годности: до 03.2016 г.  
(Растворитель С101113. Срок годности: до 12.2018 г.).  
Партия 1606 ушка.

код ОК 005 (ОКГТ):

93 8313.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ИС-000574-260911, Изменения № 1, 2, 3

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Биологическая, д. 20, г. Суворово, 355019.  
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 № С1162/БВ/14 от 14.04.2014 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. Сивилов Врачей, д. 41; регистрационного удостоверения № ИС-000574 от 30.06.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М. Яковлев

И.С. Феев



Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**Филиал ФГУП "НВО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"**  
**355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20**

**ПАСПОРТ № 11**

Наименование продукции по ИД: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз  
Вакцина для профилактики туберкулеза  
 лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,05 мг/доза  
 Серия: С 143 Дата выпуска: 02.14  
 Количество: 1600 упаковок Срок годности до: 03.16

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-260911** п.п. 1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, пористообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отслаивающаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, пористообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отслаивающаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии масса, окрашенная по Цалло-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие изгибы на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левадковского-Левина через 28-30 суток на ее поверхности должны образовываться характерного вида шпорообразные плотные колонии светло-желтого цвета с неровной поверхностью, с толстыми неровными краями, размером от 0,5 до 5,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>исходно-жидкой среды</u> <u>на 100 мкм</u> Характер роста: <u>плотными</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с машинной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путем забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Расширенный препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование комочков, которые должны разбиться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворенный препарат представляет собой грубодисперсную суспензию <u>белого цвета</u> , без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разделенной до содержания 1,0 мг в 1 мл раствора, должен быть равен 0,34±0,04	<u>0,32 - 0,34</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не менее 1,3	<u>1,9</u>
6	Потери в массе при лиофилизации	Не более 3 %	<u>2,6 %</u>
7	Вакуум (герметизация)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Активным действием не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток в 4 мг микобактерий БЦЖ	<u>16,0</u> млн/г



ПАСПОРТ № 26

Наименование продукции по ИД: Натрий хлорид, раствор для инъекций 0,9 %

Серия № С 101113 Срок годности 90 дн.  
 Дата выпуска 11.13 Количество, ед. измерения 15248 упаковок

Испытания (анализы) проведены по ФСП Р 002009/01-170308, ппм. 1, 2, 3, 4, 5, 6

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественные реакции на натрий и хлориды должны быть положительными	Реакции подлинности на действующее вещество положительны
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Выдерживает сравнение с водой
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Выдерживает сравнение с водой
5.	pH	От 5,0 до 7,0	<u>5,79</u>
6.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
7.	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл	<u>1,0</u> мл
8.	Газообразование	Должен быть анергическим	Анергичен
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1мл	<u>9,17 мг/мл</u>
11.	Упаковка	В соответствии с ФСП	3 ампулы в комплекте с вакциной БЦЖ, с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в картонной пачке
12.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует



Вывод: Препарат серии С 101113 соответствует требованиям ФСП РН 002009/01-170308, ппм. 1, 2, 3, 4, 5, 6



[Signature] Ю.Н. Сафронов

Начальник отдела контроля качества

[Signature] О. П. Назарийко

Дата выдана

«30» 01 2014г.



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В16179

Срок действия с 31.01.2014 по 31.01.2017

№ 1079904

**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** Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серийный выпуск.

Код ОК 005 (ОКП):

93 8341

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ** ЛС-000659-300111, Изменения № 1, 2, 3, 4

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** акта о результатах анализа состояния производства № 1481 от 24.01.2014 г.; протокола испытаний № С531/МАЛТ/13 от 05.11.2013 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; протокола испытаний № С533/МАЛТ/13 от 18.09.2013 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 № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

См. сертификат № 3а.



Руководитель органа

Эксперт

Ю. М. Яковлев

Исполнительный директор

И. С. Феер

Исполнительный директор

Свидетельство имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ №1330

Наименование препарата по НД: **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)**  
**Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка**  
**суспензия для внутримышечного введения**  
0,1 мл/доза

Серия У14

Количество **11830** уп.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, кпп. № 1-4

Дата выпуска 0814

Срок годности до 0316

№ п/п	Наименование показателя	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, расслаивающаяся при стоянии на беспрерывную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, расслаивающаяся при стоянии на беспрерывную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность коклюшной компоненты дифтерийной компоненты столбнячной компоненты	Должна обладать иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины
3.	Наименованный объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,2
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 1 ампула с механическими включениями
6.	Диатермность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
7.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
8.	Адекватная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность	Должен обладать иммунологической активностью и содержать в 1 мл:	
11.	коклюшной компоненты дифтерийной компоненты столбнячной компоненты	не менее 8 ME коклюшечного анатоксина, не менее 60 ME дифтерийного анатоксина и не менее 120 ME столбнячного анатоксина	11,1 ME/мл 93 ME/мл 365 ME/мл
12.	Полнота сорбции дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл надосажденной жидкости препарата должно быть не более 1 LG надсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС надсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 LG надсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС надсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	95 мкг/мл
14.	Меркурий	От 85 до 115 мкг/мл	114 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мкг/мл (по алюминию)	0,8 мкг/мл
16.	Противопоказанные штаммы	Streptococcus dysgalactiae PW-6, (Massachusetts) № 800013; Streptococcus tetani № 471 (Copenhagen), № 228, № 154; Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, № 160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 18323 (эксплантатный тест-штамм)	Streptococcus dysgalactiae PW-6, (Massachusetts) № 800013; Streptococcus tetani № 471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, № 267, № 305, № 475, № 18323 (эксплантатный тест-штамм)
17.	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампуле По 10 ампул с инструкцией по применению, с маркировкой ампулы и в коробе из картона При упаковке ампул, исключая ампулы тепловые или точечные для вскрытия, маркировка ампулы не выполняется	По 1 мл в ампуле По 10 ампул с инструкцией по применению и с маркировкой ампулы и в коробе из картона
18.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, кпп. № 1-4	Сотвествует



Заключение: препарат сер. У14 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, кпп. № 1-4

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

О.В. Антошкина

Т.Н. Перетрушина

