



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А17892

Срок действия с 23.06.2014 по

№ 1112134

**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 щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.  
Серия 268. Срок годности: до 07.2015 г.  
Партия 1245 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.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 № С2569/БВ/14 от 23.06.2014 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 N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

АКГУП  
«Аптеки  
Алтая»



подпись



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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 352

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

Серия № 268

Срок годности до 07.15

Контрольный номер 1743

Дата выпуска 06.14

Объем серии 1245 упаковок

Дата изготовления 06.14

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 248

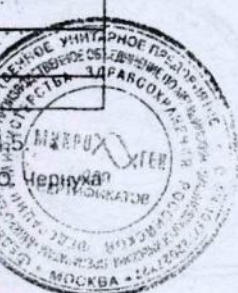
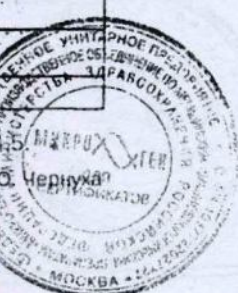
Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мм 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 шприца.	Растворяется 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/амп	0.5 мг/амп
6	Дисперсность	Не ниже 1.5	1.798
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	2.4%
8	Герметизация	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 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	15,0
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль серия 265 (36.4%)
14	Производственный штамм	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 N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.	Соответствует требованиям
17	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствует требованиям
18	Срок годности	1 год	1 год

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

2014 г.

Начальник ОБТК



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ01.В11437

Срок действия с 30.12.2014

по 30.12.2015

№ 1142587

### 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  
кл 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), серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000181/01-140111 изм. № 1-2

КОД ТН ВЭД России:

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

### НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 953/ИЛ от 21.10.2014 ИЛ Учреждения РАМН НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ18 от 05.05.2010 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г., выдан ООО «ОЦКК», 105062, г. Москва, Фурманский переулок, д. 10, стр. 1

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: при температуре минус 20° С и ниже - 2 года, при температуре от 2° С до 8° С - 6 месяцев. Условия хранения: при температуре минус 20° С и ниже, при температуре от 2° С до 8° С.

Руководитель органа



ВЕРНО  
ЗАВ. СКЛАДОМ № 1  
"16" 03 2015 г.  
И. И. ЕГОРОВА

Эксперт

Пашкина Л.В.  
инициалы, фамилия

Агишева С.К.  
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН-142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита»

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

ПАСПОРТ № 188

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

Номер готовой серии вакцины:	954	Количество флаконов в готовой серии вакцины:	26.900
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина 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:	2.650
		Дата выпуска:	ФЕВРАЛЬ, 2015 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 $\geq 2,46$ 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	7,0
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	стерильно
	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/ = $10^{6,58}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{5,54}$ И.Е. /тип 3/ = $10^{5,78}$
9.	Термостабильность	Значение титра вируса вакцины после прогревания не должно снижаться более чем на 0,5 lg	Результат после прогревания 0,27 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 954 вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСП Р N000181/01-140111, изменение №1, №2.

« 03 » февраля 2015 г

Начальник ОКК  
Тел.: (495) 841-90-02  
Факс: (495) 841-93-21, 549-67-60

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ

№ 151/307

ОРИГИНАЛ

**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 № 9574  
 Дата выпуска: сентябрь 2015  
 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 № 9574 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодной 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 « 16 » 03 2015 г.

Заведующая складом готовой продукции \_\_\_\_\_

(Подпись)

(ФИО)

Начальник управления качества \_\_\_\_\_

(Подпись)

А.Е. Малкин



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19748

Срок действия с 11.12.2014 по

№ 1114041

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

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

Серия 037-1114. Срок годности: до 11.2017 г.

Партия 7368 упак.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N000048/01-191107, Изменение № 1

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

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

ИНН 7709067311

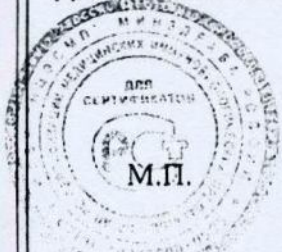
**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

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 № С4949/ААП/14 от 11.12.2014 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 N000048/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



**Руководитель органа**  
(заместитель руководителя)

**Эксперт**

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Ю.В.Босаченко

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 13-14**

**Бубо®-М Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая**  
 Серия № 037-1114 Контрольный номер ОБТК 462

Срок годности до 11.2017

Количество упаковок 7368

Контроль Бубо-М осуществлен в соответствии с ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1  
 Дата розлива 21.10.2014

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	2	3
<b>Описание</b>	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-жёлтым 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-жёлтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений
<b>Подлинность</b>	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержит HBsAg субтип ауw
<b>Механические включения</b>	Должны отсутствовать	Отсутствуют
<b>Дисперсность</b>	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут
<b>pH</b>	6,4 – 7,3	6,9
<b>Номинальный объём</b>	Не менее 0,5 мл	0,6 мл
<b>Герметизация</b>	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
<b>Стерильность</b>	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
<b>Токсичность</b>	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен



# 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 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 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 № С5318/ААП/13 от 05.11.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; 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; регистрационного удостоверения № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись



Ю.М. Яковлев

И.С. Федор

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»  
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ №1842

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 **У28**  
Количество **11866** уп.  
Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-4

Дата выпуска **1014**  
Срок годности до **0516**

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность коклюшный компонент дифтерийный компонент столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины
3.	Извлекаемый 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	В 315 ампулах механические включения отсутствуют
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.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность коклюшный компонент дифтерийный компонент столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина	14,1 МЕ/мл 107 МЕ/мл 298 МЕ/мл
11.	Полнота сорбции дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	81 мкг/мл
13.	Мертиолят	От 85 до 115 мкг/мл	104 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	0,9 мг/мл
15.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228, № 154; Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, № 160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 18323 (вирулентный тест-штамм)	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 38, № 39, № 262, № 267, № 305, № 475, № 18323 (вирулентный тест-штамм)
16.	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампулы По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке из картона При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывается.	По 1 мл в ампулы По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, изм. №1-4	Соответствует

Заключение: препарат сер. У28 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изм. №1-4

Дата выдачи паспорта

29 10 2014 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Г.М. Зарипова

И.о.начальника ОБТК (ОКК)

Т.А. Петренко



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А17597

Срок действия с 28.05.2014 по

№ 1081339

**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 столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин). Суспензия для подкожного введения.  
Серия П55. Срок годности: до 05.2017 г.  
Партия 19990 упак.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8383

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000434-020412, 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** протокола испытаний № С2165/ААП/14 от 27.05.2014 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 № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
Подпись



Ю.В.Босаченко

Инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Пермское  
НПО «Биомед»

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

ПАСПОРТ № 445

Авятикени столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- авятикени),  
суспензия для подкожного введения.

Серия 1755 Дата выпуска 04.14 Срок годности до 05.17 Количество 1000 упаковок.

Анализ выполнен по ФСЦ ЛС-000434-020412, изм. №1,2.

№№	Показатели	Требования по ФСЦ	Результаты испытаний
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадоочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадоочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,82
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	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	123,15 МЕ в мл
13	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадоочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадоочной жидкости препарата менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14	Формальдегид	Не более 100 мкг в мл	100 мкг в мл
15	Альбумин гидрокси	Не более 1,1 мг в мл	6,81 мг в мл
16	Твомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	85 мкг в мл
17	Улавова	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скрипфикатором ампульным.	1 мл (2 прививочные дозы) По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скрипфикатором ампульным
18	Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует

Срок годности 2 года

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

Включено в Федеральный реестр лекарственных средств. Серийный номер: 1755. Анализ выполнен по ФСЦ ЛС-000434-020412, изм. №1,2.

Надзорщик: А. Б. Перевозников

А. Б. Перевозников

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15665

Срок действия с 16.12.2013 по 16.12.2016

№ 1079384

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** пер. № 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 За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
Подпись  
*[Handwritten signature]*  
Подпись



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 № 1914 ОТ 16.12.14

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П129

Годен до 0118

Дата выпуска 12/14

Количество 20109 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, 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 «Инструкции 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>6,71</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	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лf/мл  менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>0,006</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,96</u> мг/мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>95,0</u> мкг/мл
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 скарификатором При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывается	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке из картона с инструкцией по применению.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

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

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А16483

Срок действия с 25.02.2014 по

№ 1080214

**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 дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серия П62. Срок годности: до 01.2017 г. Партия 4501 упаков.

код ОК 005 (ОКП):

93 8381

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000284-010212, 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** протокола испытаний № С0644/ААП/14 от 25.02.2014 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 № ЛС-000284 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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

ПАСПОРТ № 99

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

Анатоксин дифтерийный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П62

Годен до 01/17

Дата выпуска 12/13

Количество 4501

упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000284-010212, изм. №1,2

№ 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 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 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	6,82
6	Герметизация	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	2,5 мин
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
12	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю вызываемости не менее 100 %	Обладает иммуногенной активностью, составляющей по показателю вызываемости 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 мкг/мл	«следы»
15	Алюминия гидроксида	Не более 4,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	0,57 мг/мл
16	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	95,5 мкг/мл
17	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробе на картоне по ТУ 5441-002-01270002-2004 и в соответствии с инструкцией по применению (для инъекций) ампульным (10 ампул) № 95712-2004. При упаковке в ампулы изменение упаковки не допускается.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробе на картоне по ТУ 5441-002-01270002-2004 и в соответствии с инструкцией по применению (для инъекций) ампульным (10 ампул) № 95712-2004.
18	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000284-010212	С соответствием

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000284-010212

Начальник ОКК

Перевощников А.В.



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18686

Срок действия с 28.08.2014 по -

№ 1112978

**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 жидкий (АДС-анатоксин). Суспензия для внутримышечного введения.

Серия У2. Срок годности: до 07.2017 г.  
Партия 7537 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8382

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000331-190112, Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России:

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

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

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С3039/ААП/14 от 28.08.2014 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 № ЛС-000331 от 21.04.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
подпись

*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ПАСПОРТ № 809

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

Серия У2  
Количество 4587 уп.

Дата выпуска 0614  
Срок годности до 0717

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, 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, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	В 315 ампулах механическими включения отсутствуют
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	6,9
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 седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин	Соответствует
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	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	более 60 МЕ/мл 144 МЕ/мл
13.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	23 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
16.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	96 мкг/мл
17.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228 или № 154	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen)
18.	Упаковка	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2	Соответствует

Заключение: препарат сер У2 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2

Дата выдачи паспорта

«30» 06 2014 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)  
И.о.начальника ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко  
Т.Н.Петренко



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

код ОК 005 (ОКП):

93 8363

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ИС-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.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ИС-002140 от 21.02.2011 г., выданного Минздравом России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 56 от 12.01.15

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

Номер серии (партии) М63

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2883

Дата выпуска продукции 11-14

Срок годности до 11-16

Испытания проведены по ФСН 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 %	0,5
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%	1,1
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)	12590
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 ФСН	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 № М63 соответствует требованиям ФСН ЛС-002140-210211, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Духов*  
*Минин*



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В17648

Срок действия с 30.05.2014 по 27.12.2016

№ 1081390

**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 паротитная культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000262/01-050214

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 № 246 от 21.03.2014; протокола испытаний № С1682/ВВ/14 от 30.05.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационного удостоверения № Р N000262/01 от 14.03.2008 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись  
*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 868 от 08.07.14**

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

Номер серии (партии) **M0611**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2775**

Дата выпуска продукции **06-14**

Срок годности до **06-16**

Испытания проведены по ФСП № PN 000262/01-050214

**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
1	Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Соответствует
2	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцин на дозу	Соответствует
4	<b>Восстановленный препарат</b> 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	7,3
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,4
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, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5 мл)	69180
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,4
15	Термостабильность	Должен быть термостабильным	Соответствует
16	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
17	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
18	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 паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0611 соответствует требованиям ФСП № PN 000262/01-050214

Заместитель директора по качеству

И.О. начальника ОКК



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В19868

Срок действия с 29.12.2014 по 29.12.2017

№ 1114162

**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 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** акт о результатах анализа состояния производства № 914 от 17.12.2014 г.; протокола испытаний № С4178/ВВ/14 от 14.12.2014 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 № ЛП-000463 от 01.03.2011 г., выданного Минздравом России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 59 от 12.01.15**

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

Номер серии (партии) **M284**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2776**

Дата выпуска продукции **11-14**

Срок годности до **11-16**

Испытания проведены по ФСЦ 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	7,8
6	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	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%	0,5
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, ПЦД <sub>50</sub> /0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых патогенных доз (ПЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е lg ПЦД <sub>50</sub> /0,5мл должен быть не менее 3,0	58880
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 ПЦД <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 ФСЦ	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СН 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 № M284 соответствует требованиям ФСЦ ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Духан*  
*Минин*



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**  
P 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.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационное удостоверение № P N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

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



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



**ПАСПОРТ № 82 от 27.01.15**

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

Номер серии (партии) **M00707**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2858**

Дата выпуска продукции **12-14**

Срок годности до **12-15**

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 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 вакцин на дозу	Соответствует
4	<b>Восстановленный препарат</b> 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	7,5
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9
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	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 цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных 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 - 158500 Коревой компонент - 10960
14	Остаточное количество БСА, иг/мл	Не более 50 иг в одной прививочной дозе вакцины	4,1
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 № M00707 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК



**ПАСПОРТ № 97 от 06.02.15**

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

Номер серии (партии) **M00710**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2866**

Дата выпуска продукции **12-14**

Срок годности до **12-15**

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 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	<b>Восстановленный препарат</b> 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 массы вещества 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 цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 Ig ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 Ig ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 Ig ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 100000 Коревой компонент - 7413
14	Остаточное количество БСА, мг/мл	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	1,5
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 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 № M00710 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

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

Начальник ОКК \_\_\_\_\_



Е.А.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19841

Срок действия с 23.12.2014 по

№ 1114134

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** пер. № 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** Бубо®-Кок. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 089-1214. Срок годности: до 06.2017 г.  
Партия 22359 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. 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 № С5272/ААП/14 от 23.12.2014 г. Испытательный  
центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, пер.  
№ 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

*[Handwritten signatures]*



И.С. Осер  
Ю.В. Босаченко

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 14-14**

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

Серия № 089-1214  
 Срок годности до 06.2017

Контрольный номер ОБТК 463  
 Количество упаковок 22359

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

Дата розлива 29.10.2014

**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 ау
pH	От 6,8 до 7,4	7,1
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 объём	Не менее номинального	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
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат безопасен



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20202

Срок действия с 12.02.2015 по

№ 1114497

**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 шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.  
Серия 279. Срок годности: до 02.2016 г.  
Партия 1122 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.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 "ФНИЦЭМ 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 № С0479/БВ/15 от 11.02.2015 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 N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**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 385**

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

Серия № 279

Срок годности до 02.16

Контрольный номер 1961

Дата выпуска 01.15

Объем серии 1122 упаковок

Дата изготовления 01.15

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 252

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мм 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 шприца.	Растворяется 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/амп	0.5 мг/амп
6	Дисперсность	Не ниже 1.5	1.73
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	2.39%
8	Герметизация	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 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	21.6
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль серия 275 (43.7%)
14	Производственный штам	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 N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.	Соответствует
17	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствует
18	Срок годности	1 год	Соответствует



Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

2015 г.

Начальник ОБТК М. Ю. Чернуха

**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 № 252

Срок годности до 10.19

Контрольный номер 1672

Объем серии 10381 ампул

Дата изготовления 09.14

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФ XI

№ пп	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	5.82
6	Номинальный объем	Не менее 1,0 мл; 2,0 мл	2.1 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
9	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенно
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, ГФ XI

" 21 " 01 2015 г.

Начальник ОБТК Чернуха М. Ю. Чернуха



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18350

Срок действия с 01.08.2014 по -

№ 1112669

**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 (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.  
Серия С152. Срок годности: до 06.2016 г.  
(Растворитель С131213. Срок годности: до 01.2019 г.).  
Партия 1493 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 № С2630/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. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛС-000574 от 30.06.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)  
Эксперт

подпись

подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



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

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

ПАСПОРТ № 1257

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

Вакцина для профилактики туберкулеза

лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,05 мг/доза

Серия: С 152

Дата выпуска 05.14

Количество 1493

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 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</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, 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, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-жёлтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>исходное вещество</u> <u>наличие</u> Характер роста <u>минимальный</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакцинной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путём забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворённый 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. Растворённый 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 - 0,35</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,8 - 1,9</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,1%</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	Антимикробным действием не обладает Посторонняя микрофлора <u>отсутствует</u>
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 микробактерий БЦЖ	<u>12,0</u>



**ПАСПОРТ № 14-14**

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

Серия № 089-1214  
 Срок годности до 06.2017

Контрольный номер ОБТК 463  
 Количество упаковок 22359

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

Дата розлива 29.10.2014

**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	7,1
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 объём	Не менее номинального	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
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат безопасен



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19841

Срок действия с 23.12.2014 по -

№ 1114134

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** пер. № 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** Бубо®-Кок. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 089-1214. Срок годности: до 06.2017 г.  
Партия 22359 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

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

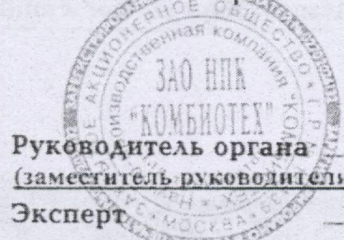
код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".  
Адрес: ул. 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 № С5272/ААП/14 от 23.12.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России. пер. № 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

Подпись  
Подпись



И.С. Осер  
Ю.В. Босаченко

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 97 от 06.02.15**

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

Номер серии (партии) **M00710**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2866**

Дата выпуска продукции **12-14**

Срок годности до **12-15**

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 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 вакцин 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	7,5
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 массы вещества 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 цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 Ig ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 Ig ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 Ig ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 100000 Коревой компонент - 7413
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	1,5
15	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	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 № M00710 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

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

Начальник ОКК \_\_\_\_\_



Е.А.

**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 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 регистрационное удостоверение № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись  
*[Handwritten signature]*  
подпись



Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



**ПАСПОРТ № 221 от 27.03.15**

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

Номер серии (партии) **М320**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2693**

Дата выпуска продукции **02-15**

Срок годности до **02-17**

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 %	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%	0,5
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 цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи, т.е lg ТЦД <sub>50</sub> /0.5мл должен быть не менее 3.0	69180
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 № М320 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-010311, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

Сулалова Л.А.

Мирошниценко Е.А.





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18766

Срок действия с 04.09.2014 по -

№ 1113058

**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 столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин). Суспензия для подкожного введения.  
Серия П58. Срок годности: до 07.2017 г.  
Партия 20041 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8383

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000434-020412, 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** протокола испытаний № С3086/ААП/14 от 04.09.2014 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 № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signatures]*



Ю.М.Якимов

И.С.Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Пермское НПО «Биомед»

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

ПАСПОРТ № 697 от 30.06.14

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин), суспензия для подкожного введения.

Серия 1758 Дата выпуска 06.14 Срок годности до 07.17 Количество 20.041 паковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2.

№№	Показатели	Требования по ФСП	Результаты испытаний
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 столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,74</u>
6	Герметизация	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	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
12	Специфическая активность	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	<u>154,5</u> МЕ в мл
13	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	<u>10,0</u> мкг в мл
15	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	<u>0,78</u> мг в мл
16	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	<u>99,5</u> мкг в мл
17	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.	1 мл (2 прививочные дозы) По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.
18	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Срок годности 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°C

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) суспензия для подкожного введения серия 1758 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2.

Начальник ОКК

А.Б.Первозвонков



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20668

Срок действия с 02.04.2015 по

№ 1114964

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 шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения.

Серия 301. Срок годности: до 02.2016 г.

Партия 1266 упак.

93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001972/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

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 "ФНИЦЭМ 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 № С0482/БВ/15 от 02.04.2015 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 N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

М.П.

Руководитель органа

Эксперт



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации.

**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 389**

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

Серия № 301

Срок годности до 02.16

Контрольный номер 1965

Дата выпуска 01.15

Объем серии 1266 упаковок

Дата изготовления 01.15

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 256

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мм 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 шприца.	Растворяется 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 ниже 1.5	1.752
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	2.51
8	Герметизация	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 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	17.5
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль серия 300 (43.7%)
14	Производственный штамм	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 N001972/01-310308, 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	1 год	1 год

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

24/11/2015 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Бернуха



**ПАСПОРТ № 74 от 14.01.15**

**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых**

Номер серии (партии) **M538**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4015**

Дата выпуска продукции **12-14**

Срок годности до **12-17**

Испытания проведены по ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,4
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		Невидимые частицы должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопей. Метод подсчета количества частиц при светопропускании	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,61
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид)	8,7
		от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M538 соответствует требованиям ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Суханова Л.Л.*  
*Мирошников Е.А.*





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В17648

Срок действия с 30.05.2014 по 27.12.2016

№ 1081390

**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 паротитная культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000262/01-050214

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 № 246 от 21.03.2014; протокола испытаний № С1682/ВВ/14 от 30.05.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационного удостоверения № Р N000262/01 от 14.03.2008 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
подпись



И.С.Фосер

Ю.В.Бораченко

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 178 от 11.03.15**

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

Номер серии (партии) **M0613**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2847**

Дата выпуска продукции **01-15**

Срок годности до **01-17**

Испытания проведены по ФСП № РН 000262/01-050214

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная зернистая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична	Соответствует
1	Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Соответствует
2	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	7,5
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,0
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,4
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, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5 мл)	93330
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,8
15	Термостабильность	Должен быть термостабильным	Соответствует
16	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
17	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
18	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 паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0613 соответствует требованиям ФСП № РН 000262/01-050214



Заместитель директора по качеству

И.О. начальника ОКК

*Духан*  
*Куницова Е.В.*



Куницова Е.В.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20538

Срок действия с 20.03.2015 по -  
№ 1114833

**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 дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серия П64. Срок годности: до 02.2018 г. Партия 4331 упаков.

код ОК 005 (ОКП):

93 8381

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000284-010212, 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** протокола испытаний № С0584/ААП/15 от 19.03.2015 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-000284 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
подпись



Ю.М. Якимов

Ю.В. Босаченко

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 163 от 29.01.16 ..

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

суспензия для интратрахеального и внутримышечного введения

Серия 1164

Годен до 02/18

Дата выпуска 01/15

Количество 4591

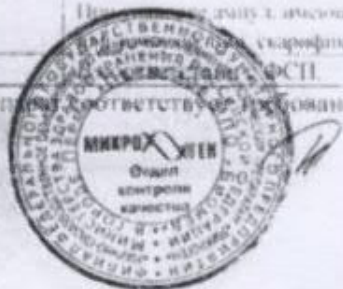
упаковок

Анализ выполнен по ФК П. И. С. 000284-010212, п.п. № 1, 2, 3

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФК П	Результаты испытаний
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разжижающаяся при отстаивании на прозрачную на водосодержащую жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разжижающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разжижающаяся при отстаивании на прозрачную на водосодержащую жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разжижающийся 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 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»
4	Инкалемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,62</u>
6	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
7	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
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100 %	Обладает иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости 100 %
12	Полнота сорбции	В 1 мл водосодержащей жидкости препарата должно быть не более 1 ЕД неадсорбированного дифтерийного анатоксина	Сорбция полнота В 1 мл водосодержащей жидкости препарата менее 1 ЕД
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>«не обнаружено»</u>
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,60 мг/мл</u>
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>95,0 мкг/мл</u>
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл, 2 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-00278882-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению и сертификатом качества по ТУ 26.81-001-95787178-2006 Не допускается наличие трещин, сколов, царапин, деформации, повреждения упаковки	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл, 2 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-00278882-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению
17	Маркировка	Соответствует ФСП	Соответствует ФСП

ЗаклЮчение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000284-010212, п.п. № 1, 2, 3

Начальник ОКК







# 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 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 регистрационное удостоверение № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*Handwritten signature of the official*



Ю.М.Якимов

И.С.Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 217 от 23.03.15**

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

Номер серии (партии) **M00756**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2882**

Дата выпуска продукции **02-15**

Срок годности до **02-16**

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 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 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 %	1,1
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,4
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, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных 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 - 125900 Коревой компонент - 2951
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,0
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 № M00756 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Рухан*  
*Минин*

Мирошниченко Е.А.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18686

Срок действия с 28.08.2014 по

№ 1112978

**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 жидкий (АДС-анатоксин). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия У2. Срок годности: до 07.2017 г.  
Партия 7537 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8382

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000331-190112, Изменения № 1, 2

код ТН ВЭД России:

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

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

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С3039/ААП/14 от 28.08.2014 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 № ЛС-000331 от 21.04.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

генеральный директор

Ю.В. Босауцко

генеральный директор

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 809

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

Серия У2  
Количество 4594 уп.

Дата выпуска 0614  
Срок годности до 0717

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по ИД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
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, 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 отсутствуют
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	6,9
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 седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин	Соответствует
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	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	более 60 МЕ/мл 144 МЕ/мл
13.	Планота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лг неадсорбированного дифтерийного анатоксина	Менее 1 Лг неадсорбированного дифтерийного анатоксина
	очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	23 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
16.	Тимомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	96 мкг/мл
17.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228 или № 154	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen)
18.	Упаковка	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению.
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. №1,2	Соответствует

Заключение: препарат сер.У2 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. №1,2

Дата выдачи паспорта

- 30 - 06 2014 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)  
И.о.начальника ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко  
Т.Н.Петренко



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15665

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 За.



Руководитель органа

эксперт

*(Signature)*  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Подпись



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

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 № 385 от 29.04.2015

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия П 142

Годен до 25.12

Дата выпуска 04.15

Количество 20/26 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, 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 «Инструкции 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>6,66</u>
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	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичен
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
12	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> %
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	Сорбция полная менее 1 Лг/мл  менее 0,1 ЕС/мл
14	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>100</u> мкг/мл
15	Алюминия гидроксида	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,60</u> мг/мл
16	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>100,0</u> мкг/мл
17	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 скарификатором. При упаковке ампул имеющихся насечку, жидкость или дорожку облома, скарификатор не включаются.	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке из картона с инструкцией по применению.
18	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

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

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20581

Срок действия с 26.03.2015 по -

№ 1114876

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 (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения.  
Серия С104. Срок годности: до 03.2017 г.  
(Растворитель С140414. Срок годности: до 05.2019 г.).  
Партия 1548 упак.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8313

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000574-260911, Изменения № 1, 2, 3, 4

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 № С0813/БВ/15 от 25.03.2015 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-000574 от 30.06.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*Ю.М. Якимов*  
*И.С. Феер*



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филiaal ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"  
355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20  
ПАСПОРТ № 754

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*  
*лиофилизат для приготовления суспензии для интратуберкулеза введения 0,05 мг/доза*

Серия: С 104

Дата выпуска 02.15

Количество 1548 упаковок

Срок годности до 03.17

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-000574-260911 изм.1,2,3,4

№ 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</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, 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, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими ровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>кислотоустойчивая палочка</u>  Характер роста <u>типичный</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 аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого вутём 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>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 $0,34 \pm 0,04$	<u>0,34-0,35</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,8-1,9</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>3,0 %</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	Антимикробным 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 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>13,0 млн/мг</u>





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20209

Срок действия с 12.02.2015 по -

№ 1114504

**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 против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В). Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия П19. Срок годности: до 07.2016 г.  
Партия 36987 упак.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8341

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-001032-010611, 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** протокола испытаний № С0487/ААП/15 от 12.02.2015 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-001032 от 01.06.2011 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*Ю.М. Якимов*  
*И.С. Феер*



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 46 от 23.01.16

**Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)**

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл дозы

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

Годен до 07.16

Серия П 19

Дата выпуска 13.14

Количество 36 987 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001032-010611, изменение № 1.2

№ п/п	Наименование показателя	Требования по Ц.Т	Результат анализа
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью растворяющийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью растворяющийся при встряхивании
2	Подлинность	Препарат должен обладать иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины	Препарат обладает иммунологической активностью в отношении каждого компонента вакцины
3	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
4	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 <u>2,5</u> мин
5	pH	От 6,8 до 7,4	<u>7,02</u>
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
7	Наличие объема	Не менее номинального	0,5 мл
8	Герметичность	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичный
11	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
12	Специфическая активность	В 1 мл препарата должно быть не менее: - коклюшный компонент: 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина - ИВсAg Отношение дозы референс-препарата иммунологической активности вакцины гепатита В, вызывающей выработку анти-ИВс антител у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> тестуемой вакцины должно быть не менее 0,5 или содержание ИВсAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте in vitro	Препарат содержит в 1 мл: <u>10,84</u> МЕ коклюшного компонента, <u>32,44</u> МЕ дифтерийного анатоксина, <u>246,37</u> МЕ столбнячного анатоксина Отношение дозы референс-препарата иммунологической активности вакцины гепатита В, вызывающей выработку анти-ИВс антител у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> тестуемой вакцины <u>0,65</u>
13	Полнота сорбции: - дифтерийный компонент - столбнячный компонент - гепатитный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЕД дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕД столбнячного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг ИВсAg	Сорбция полная: менее 1 ЕД/мл, менее 0,1 ЕД/мл, менее 20 нг ИВсAg
14	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>50,0</u> мкг/мл
15	Тиомерсал	От 70 до 100 мкг/мл	<u>90,5</u> мкг/мл
16	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al <sup>3+</sup> )	От 0,6 до 1,1 мг/мл	<u>0,95</u> мг/мл
17	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вакцина) 1 контейнер (вакцина) с инструкцией по применению и сканфикатором ампульным (при необходимости) помещают в картонную коробку	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вакцина) 1 контейнер (вакцина) с инструкцией по применению и сканфикатором ампульным (при необходимости) помещают в картонную коробку
18	Маркировка	В соответствии с требованиями	Соответствует ФСП
19	Хранение	В соответствии с требованиями	Соответствует ФСП
	Срок годности	18 месяцев	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-010611, измен. № 1.2

Начальник ОКК

Первоичников А.В.



# 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 коревая 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 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.0001.21ФЛ32 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

Эксперт

*Ю.М. Якимов*  
подпись



*И.С. Феер*  
подпись

СЕРТИФИКАТ имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 107 от 10.02.15**

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

Номер серии (партии) **M70**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2912**

Дата выпуска продукции **12-14**

Срок годности до **12-16**

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 зернистая 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 %	0,7
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%	0,7
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)	9333
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°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M70 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-210211, изм. №1, изм. №2, изм. №3

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Д. Д. Д.*  
*М. М. М.*



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В19610

Срок действия с 26.11.2014 по 31.01.2017

№ 1113903

**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 ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000659-300311, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

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** акт о результатах анализа состояния производства № 1043 от 13.11.2014; 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 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; протокола испытаний № С3366/ААП/14 от 01.10.2014 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 № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., выданного Минздравом России

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 121

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

Серия **У37**

Количество **11860** уп.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-5

Дата выпуска **0315**

Срок годности до **1016**

№ п/п	Наименование показателей	Требования по ИД	Результаты анализ ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность коклюшный компонент дифтерийный компонент столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины
3.	Исключенный объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 2 ампулы с механическими включениями
6.	Длительность	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.	Анамальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Препарат должен быть безвредным	Безвредный
10.	Специфическая активность коклюшный компонент дифтерийный компонент столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина	11,4 МЕ/мл 100 МЕ/мл 315 МЕ/мл
11.	Плотность сорбции дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной 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 мкг/мл	76 мкг/мл
13.	Мертиолят	От 85 до 115 мкг/мл	99 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	1,1 мг/мл
15.	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), № 228, № 154, <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 262, № 160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 18323 (вирулентный тест-штамм)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 475, № 703, № 18323 (вирулентный тест-штамм)
16.	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампулы По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампулярным в коробке из картона При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампулярный не вкладывают.	По 1 мл в ампулы По 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по применению в коробке из картона
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-5	Соответствует

Заключение: препарат сер. У37 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1-5

Дата выдачи паспорта

23.04.2015 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрушина



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А18236

Срок действия с 01.08.2014 по -

№ 1112738

**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 168-0714. Срок годности: до 07.2018 г.  
Партия 31473 упаков.

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 № С2939/ВВ/14 от 21.07.2014 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. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № Р N000738/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Signature]*  
подпись

И.С.Феер  
инициалы, фамилия

Ю.В.Босаченко  
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 11-14**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 168-0714

Контрольный № ОБТК 461

Срок годности до 07.2018

Количество упаковок 31473

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

Дата розлива 17.06.2014

**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  97,0 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образующаяся 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)	0,6 мл
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	





# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15250

Срок действия с 11.11.2013 по 11.11.2016

№ 1035966

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 Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8376

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ЛСР-006981/08-010908, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
ИНН 7702302492

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
Телефон (495) 984-27-53, факс (495) 984-27-54.

НА ОСНОВАНИИ акта о результатах анализа состояния производства № 1122 от 18.10.2013 г.; протокола испытаний № С5410/ВВ/13 от 30.10.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 до 10.08.2016, адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛСР-006981/08 от 01.09.2008 г., выданного Росздравнадзором.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
подпись



Ю.М.Якимов

инициалы, фамилия

И.С.Феср

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, Подольский район,  
с.Покров, ул.Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
КОНТРОЛЯ**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 03**

Наименование препарата: Гриппол<sup>®</sup> плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии 030715 Количество продукции в серии 881 482 уп. (шприцы)

Дата изготовления 07 2015 Годен до 07 2016

Анализ выполнен по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.	С желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость
2.	Подтичность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза.	Соответствует
3.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном II.	Менее эталона II
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более окраски эталона Y <sub>5</sub> .	Менее эталона Y <sub>6</sub>
5.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям.	Механические включения отсутствуют
6.	pH	От 7,0 до 7,6.	7,3
7.	Белок	Не более 75 мкг в 0,5 мл	36 мкг
8.	Номинальный объем	Объем препарата должен быть не менее номинального.	Соответствует
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/мл.	Менее 4 ЕЭ/мл
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичен
12.	Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать живого вируса гриппа.	Не содержит живого вируса
13.	Специфическая активность	Препарат должен содержать от 5,0 мкг до 7,2 мкг геммагглютинирующего вируса гриппа подтипов A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и A(H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) и типа B в 0,5 мл.	A(H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) – 5,5 мкг A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 5,9 мкг B – 6,0 мкг
14.	Полноокисленный	От 0,4 мг до 0,6 мг в 0,5 мл.	0,54 мг
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл.	0,002 мкг
16.	Цетилтриметиламмония бромид или тетрацетилтриметиламмония бромид	Не более 5 мкг в 0,5 мл.	2,1 мкг
17.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Менее 0,01 мг



Паспорт № 03

«Гриппол<sup>®</sup> плюс» серия 030715 (шприцы)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,  
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В21581

Срок действия с 03.08.2015 по 03.08.2016

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0007435

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.

ЗАЯВИТЕЛЬ 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.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.

Адрес: ул. Новороссийская, д. 105, г. Уфа, Республика Башкортостан, 450014.

ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ СОВИГРИПП Вакцина гриппозная инактивированная  
субъединичная. Раствор для внутримышечного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8376

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 001836-130912, Изменения № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 406 от 20.07.2015 г.;  
протокола испытания № С2651/ВВ/15 от 03.08.2015 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-001836 от 13.09.2012 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации

Исполнитель (руководитель)

№ П.

для

сертификации

для

сертификации

сертификации

сертификации

сертификации

сертификации

сертификации



Ю. В. Босаченко

ПАСПОРТ № 693

Наименование препарата по ИД

СОВИГРИПП

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

Серия У10

Дата выпуска 0715

Количество 17457 уп.

Срок годности до 0816

Анализ выполнен по ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2

№ п/п	Наименование показателей	Требования по ИД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подвижность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой и не нейтрализоваться гетерологичными сыворотками	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой и не нейтрализуется гетерологичными сыворотками
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>	Окраска не интенсивнее эталона Y <sub>5</sub>
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 2 ампулы с механическими включениями
6.	pH	От 7,0 до 7,6	7,3
7.	Герметичность	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
8.	Белок	Не более 120 мг/мл	84 мг/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
12.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
13.	Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Не содержит живого вируса гриппа
14.	Специфическая активность	Должен содержать гемагглютинины вируса гриппа подтипов A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и A(H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) от 4,0 до 6,0 мг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа B от 9,0 до 13,0 мг/0,5 мл	A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) - 6,0 мг/0,5 мл A(H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) - 5,3 мг/0,5 мл B - 11,3 мг/0,5 мл
15.	Антигенная активность	Должен вызывать образование антигенов в титре не менее 1 : 40 к каждому из трех штаммов вируса гриппа типов A и B	A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) - 1 : 160 A(H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) - 1 : 320 B - 1 : 80
16.	Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,1 мг/мл
17.	Тиомерсал (мертиолат)	От 85 до 115 мг/мл	98 мг/мл
18.	Овальбумин	Не более 0,1 мг/мл	0,007 мг/мл
19.	Тетрациклинтетрагидрохлорид (ТТДТБ)	Не более 10 мг/мл	6,0 мг/мл
20.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа A, подтипов (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ), (H <sub>2</sub> N <sub>2</sub> ) и типа B, рекомендованным ВОЗ и Комиссией по гриппозным вакцинам и диагностическим штаммам Минздрава России	A/California/7/2009 A/Switzerland/9715293/2013 (NIB88) B/Phuket/3073/2013
21.	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона вместе с инструкцией по применению Ампулы имеют точку для вскрытия
22.	Микробиологический контроль	Должен соответствовать требованиям ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2	Соответствует

Анализ выполнен по ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2

Дата выдачи паспорта

16.07.2015 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15250

Срок действия с 11.11.2013 по 11.11.2016

№ 1035966

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 Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8376

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ЛСР-006981/08-010908, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
ИНН 7702302492

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
Телефон (495) 984-27-53, факс (495) 984-27-54.

НА ОСНОВАНИИ акта о результатах анализа состояния производства № 1122 от 18.10.2013 г.; протокола испытаний № С5410/ВВ/13 от 30.10.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Министерства Здравоохранения России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 до 10.08.2016, адрес 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛСР-006981/08 от 01.09.2008 г. выданного Росздравнадзором.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М.Якимов

инициалы, фамилия

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, Подольский район,  
с.Покров, ул.Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
КОНТРОЛЯ**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 01**

Наименование препарата: Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии 010715 Количество продукции в серии 932 756 уп. (шприцы)

Дата изготовления 072015 Годен до 072016

Анализ выполнен по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.	С желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость
2.	Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза.	Соответствует
3.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном II.	Эталон I
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более окраски эталона Y <sub>3</sub> .	Менее эталона Y <sub>3</sub>
5.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям.	Механические включения отсутствуют
6.	pH	От 7,0 до 7,6.	7,3
7.	Белок	Не более 75 мкг в 0,5 мл	39 мкг
8.	Номинальный объем	Объем препарата должен быть не менее номинального.	Соответствует
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильн
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/мл.	Менее 4 ЕЭ/мл
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичен
12.	Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать живого вируса гриппа.	Не содержит живого вируса
13.	Специфическая активность	Препарат должен содержать от 5,0 мкг до 7,2 мкг гемагглютинирующего вируса гриппа подтипов А(Н <sub>1</sub> Н <sub>2</sub> ), А(Н <sub>2</sub> Н <sub>2</sub> ) и типа В в 0,5 мл.	А(Н <sub>1</sub> Н <sub>1</sub> ) – 5,9 мкг А(Н <sub>2</sub> Н <sub>2</sub> ) – 5,8 мкг В – 6,1 мкг
14.	Полюксидоний	От 0,4 мг до 0,6 мг в 0,5 мл	0,55 мг
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл	0,002 мкг
16.	Цетилтриметиламмония бромид или тетрадецилтриметиламмония бромид	Не более 5 мкг в 0,5 мл.	1,9 мкг
17.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Менее 0,01 мг

Паспорт № 01

«Гриппол® плюс» серия 010715 (шприцы)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В15250

Срок действия с 11.11.2013 по 11.11.2016

№ 1035966

**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** Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8376

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛСР-006981/08-010908, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
ИНН 7702302492

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО "НПО Петровакс Фарм".

Адрес: ул. Сосновая, д. 1, с. Покров, Подольский район, Московская область, 142143.  
Телефон (495) 984-27-53, факс (495) 984-27-54.

**НА ОСНОВАНИИ** акта о результатах анализа состояния производства № 1122 от 18.10.2013 г.; протокола испытаний № С5410/ВВ/13 от 30.10.2013 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 до 10.08.2016, адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № ЛСР-006981/08 от 01.09.2008 г., выданного Росздравнадзором.

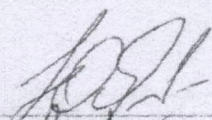
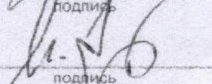
## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись



Ю.М.Якимов

инициалы, фамилия

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ОО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, Подольский район,  
с.Покров, ул.Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
КОНТРОЛЯ**

тел.: (495) 926-21-07

## ПАСПОРТ № 05

Наименование препарата: Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии 050715 Количество продукции в серии 1 027 361 уп. (шприцы)  
Дата изготовления 072015 Годен до 072016

Анализ выполнен по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.	С желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость
2.	Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза.	Соответствует
3.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном II.	Эталон I
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более окраски эталона Y <sub>5</sub> .	Эталон Y <sub>6</sub>
5.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям.	Механические включения отсутствуют
6.	pH	От 7,0 до 7,6.	7,4
7.	Белок	Не более 75 мкг в 0,5 мл	35 мкг
8.	Номинальный объем	Объем препарата должен быть не менее номинального.	Соответствует
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерилен
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/мл.	Менее 4 ЕЭ/мл
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Нетоксичен
12.	Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать живого вируса гриппа.	Не содержит живого вируса
13.	Специфическая активность	Препарат должен содержать от 5,0 мкг до 7,2 мкг гемагглютинаина вируса гриппа подтипов A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) и A(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) и типа B в 0,5 мл.	A(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) – 5,5 мкг A(H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ) – 5,5 мкг B – 5,6 мкг
14.	Полиоксидоний	От 0,4 мг до 0,6 мг в 0,5 мл.	0,53 мг
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл.	0,003 мкг
16.	Цетилтриметиламмония бромид или тетрадецилтриметиламмония бромид	Не более 5 мкг в 0,5 мл.	2,4 мкг
17.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Менее 0,01 мг





# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20545

Срок действия с 20.03.2015 по -

№ 1114840

**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 гемофильная тип b конъюгированная. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.  
Серия 2-1114. Срок годности: до 11.2016 г.  
Партия 5120 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8322

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛП 000499-230311

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии.  
Адрес: пер. Газетный, 119/262/157, г. Ростов-на-Дону, 344000.  
ИНН 6165033337

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии.  
Адрес: пер. Газетный, 119/262/157, г. Ростов-на-Дону, 344000.  
Телефон (863) 234-91-84, факс (863) 234-91-83.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С0666/БВ/15 от 19.03.2015 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-000499 от 23.03.2011 г., выданного Минздравсоцразвития России.

КОПИЯ ВЕРНА

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ**  
**на ВАКЦИНУ ГЕМОФИЛЬНУЮ ТИП b КОНЪЮГИРОВАННУЮ,**  
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/1доза  
Регистрационное удостоверение ЛП-000499 от 23.03.2011 года

Серия № 2-1114  
Дозировка 1 доза  
Количество препарата в серии 25600доз / 5120 упаковок  
Дата выпуска 11.2014г.  
Срок годности 11.2016 год

Анализ выполнен по ФСП ЛП 000499-230311

№ п/п	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Лиофильная масса белого цвета	Соответствует
2.	Подлинность	Положительная реакция латекс-агглютинации со специфической антительной диагностической системой против возбудителя Haemophilus influenzae тип b	Соответствует
3.	Растворимость	Не более 3 минут	Соответствует
4.	Восстановленная вакцина Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
	Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
5.	pH	От 6,5 до 7,5	6,86
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	1,73 %
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Герметичны
8.	Определение точности розлива	Коэффициент вариации точности розлива не более 10%	1,66 %
9.	Фосфор	От 0,8 до 1,2 мкг/доза	0,95 мкг/доза
10.	Капсульный полисахарид	От 9,5 мкг до 14,3 мкг/доза	11,3 мкг/доза
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenен
13.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	Не токсичен
14.	Сахароза	От 20 до 30 мг/доза	22 мг/доза
<b>Растворитель-вода для инъекций</b>			
15.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Соответствует
16.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Соответствует
17.	Цветность	Должен быть бесцветным	Соответствует
18.	pH	От 5,0 до 7,0	6,70
19.	Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
20.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен
21.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
22.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
23.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Герметичны
24.	Сухой остаток	Не более 0,001%	0,00095%
25.	Восстанавливающие вещества	Не должны обнаруживаться. Должно сохраняться розовое окрашивание раствора	Соответствует



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19240

Срок действия с 16.10.2014 по

№ 1113532

**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** Полиорикс® (Вакцина для профилактики полиомелита инактивированная). Раствор для внутримышечного введения.  
Серия 21280914. Срок годности: до 03.2017 г.  
Партия 1284 улак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8370

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛСР-006668/09-200809, Изменения № 1, 2, 3, 4

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".  
Адрес: "Биомед" им. Мечникова, с. Петрово-Дальнее, Красногорский р-н, Московская обл., 143422.  
ИНН 7705147238

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".  
Адрес: ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, г. Москва, 121614.  
Телефон (495) 561-11-58, факс (495) 625-22-57.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С4316/ВВ/14 от 15.10.2014 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 № ЛСР-006668/09 от 20.08.2009 г., выданного Минздравсоцразвития России.



## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ФМ01.В11437

Срок действия с 30.12.2014

по 30.12.2015

№ 1142587

## 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  
кв 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), серийный выпуск

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, посёлок Института полиомиелита, страна: Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

## НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 953/ИЛ от 21.10.2014 ИЛ Учреждения РАМН НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ18 от 05.05.2010 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г, выдан ООО «ОЦК», 105062, г. Москва, Фурмановский переулок, д. 10, стр. 1

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: при температуре минус 20° С и ниже - 2 года, при температуре от 2° С до 8° С - 6 месяцев. Условия хранения: при температуре минус 20° С и ниже, при температуре от 2° С до 8° С.

ВЕРНО  
ЗАВ. СКАЗОВЫЙ СЕРТИФИКАТ  
-12-05-2015 г.



Руководитель органа

Эксперт

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Пашкина Д.В.

Агниева С.К.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН»  
142782, Российская Федерация, город Москва, подмосковье Московский, пос. Института полиомиелита

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

ПАСПОРТ № 404

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

Номер готовой серии вакцины:	968	Количество флаконов в готовой серии вакцины:	14.000
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбни 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:	1.100
		Дата выпуска:	АПРЕЛЬ, 2015 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 $\geq 2,58$ 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/ = $10^{6,53}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{5,59}$ 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 0,32 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 968 вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСП Р N000181/01-140111, изменение №1, №2.

« 20 » апреля 2015 г

И.О. Начальник ОКР Савин И.С.В. Савин И.

ОРИГИНАЛ

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ДОКУМЕНТ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 151/367

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ**  
**«Предприятие по производству бактерийных 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 № 968

Дата выпуска: 04.2015

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 № 968 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодной 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 «12» мая 2015 г.

Заведующая складом готовой продукции

*Слоя*  
(Подпись)

*Ворова Н.И.*  
(ФИО)

Начальник управления качества

*А.Е. Малкин*  
(Подпись) А.Е. Малкин





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ01.В11437

Срок действия с 30.12.2014

по 30.12.2015

№ 1142587

## 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), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8366

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000181/01-140111 изм. № 1-2

код ТН ВЭД России:

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

## НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 953/ИЛ от 21.10.2014 ИЛ Учреждения РАМН НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ18 от 05.05.2010 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Система сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г. выдан ООО «ОЦКК», 105062, г. Москва, Фурманский переулок, д. 10, стр. 1

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сфера сертификации:  
Основной срок годности лекарственного средства: при температуре минус 20° С и ниже - 2 года, при температуре от 2° С до 8° С - 1 год.  
Условия хранения: при температуре минус 20° С и ниже, при температуре от 2° С до 8° С.

Руководитель органа

Эксперт



Пашкина Л.В.

Аглишева С.К.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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 № 981

Дата выпуска: 06.2015

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 № 981 хранилась на складе готовой продукции предприятия в холодной 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 «24» августа 2015 г.

1) Заведующая складом готовой продукции Олоу  
 (Подпись)

Начальник управления качества

А.В. Мадкин  
 (Подпись)







ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН»  
142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита

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

ПАСПОРТ № 586

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

Номер готовой серии вакцины:	981	Количество флаконов в готовой серии вакцины:	1. 000
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов: 1 тип - LSc 2ab 2 тип - P712 Сн 2ab 3 тип - Leon 12a,b	Количество пачек в готовой серии вакцины:	1. 700
		Дата выпуска:	Июнь, 2015 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 ФСР Р N000181/01-140111, изменение №1, №2

№ п/п	Наименование показателя	Требования ФСР 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 $\geq 2,39$ 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	6,9
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/ = $10^{6,46}$ И.Е. /тип 2/ = $10^{5,38}$ И.Е. /тип 3/ = $10^{5,78}$
9.	Термостабильность	Значение титра вируса вакцины после прогревания не должно снижаться более чем на 0,5 lg	Результат после прогревания 0,12 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 ФСР	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия 981 вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов соответствует требованиям ФСР Р N000181/01-140111, изменение №1, №2

«09» июня 2015 г.

Начальник ОКК  
Фонд, 1400-847-03-21, 569-67-00

Савицкая И.С.В. Савичи

ОРИГИНАЛ

КОНТРОЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 151/367

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС FR.ФМ13.А21938

Срок действия с 26.08.2015 по

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № 0008354  
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.

**ЗАЯВИТЕЛЬ** АО "Санofi Россия".  
Адрес: ул. Тверская, д. 22, г. Москва, 125009.  
Телефон (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Санofi Пастер С.А., Франция.  
Адрес: Парк Индустриэль д'Инкарыль 27100, Валь Де Рей, Франция.

**ПРОДУКЦИЯ** Имовак Полно: Суспензия для внутримышечного и  
подкожного введения.  
Сeria L7373-3. Срок годности до 09.2017 г.  
Партия 254462 улик. Идентиф. № 90106093 от 30.07.2015 г.  
Контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012 г.

код ОК 005 (ОКП):  
83 В300

код ТН ВЭД России  
3002 20 000 9

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
П N015627/01-160710, Именения № 1, 2, 3, 4

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С3326/ВВ/15 от 26.08.2015 г.  
Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НИЭСМП" Минздрава  
Россия, рег. № РОСС RU.0001.21Ф.002 от 14.02.2012 г., 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек,  
д. 41;  
**КОТТИН ВЕРНА**  
**ЗАО ИВ "ПРОТЕК"**  
регистрационного удостоверения № 21 N015627/01 от 22.01.2009 г., выданного Росздравнадзором,  
Москва, ул. Трубная, 10/9.  
Тел. 737-35-00; 737-35-02



### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Исполнитель (подписатель документа)  
Исполнитель (англетер)

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

Ю.М. Давыдов

Ю.В. Босаченко



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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.A21156

Срок действия с 28.05.2015 по

№ 1115462

**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** Полиорикс® (Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная). Раствор для внутримышечного введения.  
Серия 21320415. Срок годности: до 03.2017 г.  
Партия 3993 упак.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8370

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛСР-006668/09-200809, Изменения № 1, 2, 3, 4

КОД ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".  
Адрес: "Биомед" им. Мечникова, с. Петрово-Дальнее, Красногорский р-н, Московская обл., 143422.  
ИНН 7705147238

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".  
Адрес: ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, г. Москва, 121614.  
Телефон (495) 777-89-00, (495) 561-15-73.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С2029/ВР/15 от 19.05.2015 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-006668/09 от 20.08.2009 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_



Ю.М. Якимов

Ю.В. Босаченко

Этот 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.А21170

Срок действия с 02.06.2015 по

№ 1111111111

**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 шалашей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для интратрикожного введения.  
Серия 315. Срок годности: до 04.2016 г.  
Партия 1755 упак.

код ОКП 94.05.01.01

93 8513

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N001972/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

код ТН В ЭД Россия

**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 "ФНИЦЭМ 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 № С1533/БВ/15 от 02.06.2015 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 N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



Руководитель органа

Эксперт



Ю.М.

И.А.



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации.

**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 407**

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

Серия № 315

Срок годности до 04.16

Контрольный номер 2042

Дата выпуска 03.15

Объем серии 1755 упаковок

Дата изготовления 03.15

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 257

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мм 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 шприца.	Растворяется 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 ниже 1.5	1.645
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	3.58%
8	Герметизация	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 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	21.1
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	34.7%
14	Производственный штамм	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 N001972/01-310308, 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	1 год	

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ 26-63 2015 г.

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_



**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 № 257

Срок годности до 01.20

Контрольный номер 1786

Объем серии 10459 ампул

Дата изготовления 12.14

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФ XI

№ пп	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	6.22
6	Номинальный объем	Не менее 1.0 мл; 2.0 мл	2.1 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
9	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенно
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, ГФ XI

\_\_\_\_\_ 2015 г.

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ М. Ю. Чернуха



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НИО "Микроген" Минздрава России, "Московские предприятия по производству бактериальных препаратов"  
ФГУП "НИО "Микроген" Минздрава России  
зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г. Москва  
ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003  
Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-ва: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15  
Телефон: 8(495)674-35-80  
В лице: Генеральный директор Камыгин П.С.  
Доверенное лицо: Сидоренко Е.С., доверенность №34 от 22.01.2015

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных жидких растворитель для вакцины 0,5 мл, ампулы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег. № Р N003160/01 от 29.01.2009 (дата переоформления 21.10.2014), серия MS82, партии 4042 упаковки, годен до 01.03.2018, производства ФГУП "НИО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15), Россия, код ОКП 93 1890

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

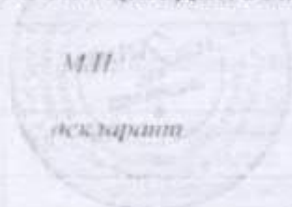
Р N003160/01-180310 изм. № 1-4

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ10.К00006, срок действия с 27.01.2014 г. до 27.01.2017 г., ФГБУ "ЦЭККМШ" Минздрава России, 101000, г. Москва, Потанинский пер., д. 5, стр. 4

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.05.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2018



ПОДПИСЬ

Сидоренко Е.С.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманов пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оккк.рф, кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д66800

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.05.2015



ПОДПИСЬ

Директор  
Руководитель



X

**ПАСПОРТ № 321 от 08.05.15**

**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых**

Номер серии (партии) - **M581**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4026**

Дата выпуска продукции **03-15**

Срок годности до **03-18**

Испытания проведены по ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-шлама окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,6
6	Механические включения	<b>Видимые частицы</b> должен соответствовать требованиям РД 42-501-98 <b>Невидимые частицы</b> должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопей. Метод подсчета количества частиц при светорассеянии	Соответствует Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,64
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	8,6 0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M581 соответствует требованиям ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Заместитель директора по качеству

И.О. начальника ОКК



✕



**ПАСПОРТ № 322 от 08.05.15**

**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых**

Номер серии (партии) **M582**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4042**

Дата выпуска продукции **03-15**

Срок годности до **03-18**

Испытания проведены по ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

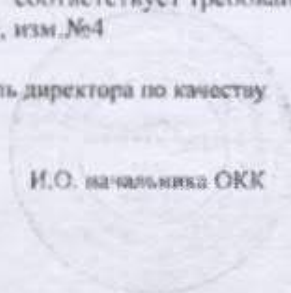
**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по титру В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,6
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		Невидимые частицы должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи. Метод подсчета количества частиц при светопропускании	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,65
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	8,6 0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M582 соответствует требованиям ФСП № РН 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Заместитель директора по качеству

И.О. начальника ОКК



*Духани*



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 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 регистрационное удостоверение № Р N000544/01 от 14.03.2008 г., выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт



Секретariat имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 386 от 11.06.15**

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

Номер серии (партии) **M00800**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2844**

Дата выпуска продукции **05-15**

Срок годности до **05-16**

Исследования проведены по ФСП № 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 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 %	1,0
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества 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	Алимазная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых интратканевых доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 лг ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых интратканевых доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса паротита (не менее 4,3 лг ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 лг ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл	Паротитный компонент - 148000 Коревой компонент - 10960
14	Остаточное количество БСА, мг/мл	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	1,8
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 № M00800 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Духан*  
*Минин*



✓

**ПАСПОРТ № 383 от 11.06.15**

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

Номер серии (партии) **M00797**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2776**

Дата выпуска продукции **05-15**

Срок годности до **05-16**

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 ворсистая 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 вакцины	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,3
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 масс вещества в ампулах не более 10%	0,8
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 цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных 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 - 186200 Коревой компонент - 10960
14	Остаточное количество БСА, мг/мл	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	2,1
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 укладки	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 № M00797 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214.

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

*Духан*



Мирошников

X



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20538

Срок действия с 20.03.2015 по -

№ 1114833

**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 дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серия П64. Срок годности: до 02.2018 г. Партия 4331 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8381

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ЛС-000284-010212, 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** протокола испытаний № С0584/ААП/15 от 19.03.2015 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-000284 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт


Ю.М. Якимов для

Ю.В. Воронцов



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 103 от 29.01.19

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

суспензия для интратрахеального и внутривенного введения

Серия П64 Годен до 06/18  
 Дата выпуска 01/15 Количество 4,531 упаковок  
 Анализ выполнен по ФСП ЛС-000284-010212, изм. № 1, 2, 3

№ п.п.	Наименование показателя	Норма по ФСП	Результаты анализов
1	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разлетающаяся при отстаивании на прозрачную на осадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.	Суспензия желтовато-белого цвета, разлетающаяся при отстаивании на прозрачную на осадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.
2	Полнота	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного токсина.	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 «Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств».
4	Инкапсулируемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,62</u>
6	Размер частиц	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в иглу через иглу № 0840	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в иглу через иглу № 0840
7	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.
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости не менее 100 %.	Обладает иммуногенной активностью, составляющей по показателю выживаемости 100 %.
12	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 111 мкг перорального дифтерийного анатоксина	Сорбция полная В 1 мл надосадочной жидкости препарата менее 111 мкг
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>н.с. не обнаружено</u>
14	Альбумин гидрогенд	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на альбумин)	<u>0,60 мг/мл</u>
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>95,0 мкг/мл</u>
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл, 2 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-00278882-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению и сертификатом ампульным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 По 10 ампул, имеющих наклейку, дозную маркировку и сертификат по введению	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл, 2 мл По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-005-00278882-2004 или аналогичного качества с инструкцией по применению
17	Маркировка	Соответствует требованиям ФСП	Соответствует ФСП

Вывод: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000284-010212, изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК



Перевозчик А/



4

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А21269

Срок действия с 15.06.2015 по -

№ 1115575

**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** Аниатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-аниатоксин). Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. Серия У25. Срок годности: до 05.2018 г. Партия 11850 упак.

код ОК 605 (ОКП):

93 8382

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

код ТМ ВЭД России:

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

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

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № С1755/ААП/15 от 11.06.2015 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



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 138

Наименование препарата по НД Азатоксин дифтерийно-столбичный очищенный адсорбированный  
с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-азатоксин)  
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия У25

Дата выпуска 0415

Количество продукции 11850 уп.

Срок годности до 0518

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
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 рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбичного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбичного токсинов
3.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	В 315 ампулах механические включения отсутствуют
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	6,6
6.	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Соответствует
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслоиваться в течение 2,5 мин	Соответствует
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, составляющей по показателю возбудимости: не менее 100 % для дифтерийного компонента не менее 70% для столбичного компонента	100% 75 %
12.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина	Менее 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина
	очищенного столбичного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбичного анатоксина	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбичного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	23 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксида (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	1,1 мг/мл
15.	Тимомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	111 мкг/мл
16.	Производственные штаммы	<i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), № 228, 154 <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) №800013	<i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) №800013
18.	Упаковка	По 1 мл (2 дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	По 1 мл в ампулы По 10 ампул с кольцом облома в коробке из картона с инструкцией по применению
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000283-010212, изм. № 1 - 3	Соответствует

Заключение: препарат сер. У25 соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212, изм. № 1 - 3

Дата выдачи паспорта

10.04.2015 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)  
Начальник ОБТК (ОКК)

О.В. Антоненко  
Т.Н. Перегужина



X





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В19749

Срок действия с 12.12.2014 по 19.02.2017

№ 1114042

**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 ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000659-300311, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

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 № 1042 от 13.11.2014 протокола испытаний № С0652/ААП/14 от 18.02.2014 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; протокола испытаний № С1158/ААП/14 от 06.05.2014 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;

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

Ю.М. Викторов

И.С. Фролов



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 681 от 30.06.2015

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная  
(АКДС-вакцина)**

суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Серия D41

Годеи до 01/17

Дата выпуска 06/15

Количество 13325 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изменению 1,2,3,4,5

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
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: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента	Обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента
3	Интелектуальный объем	Не менее номинального	1,0 мл
4	pH	От 6,8 до 7,4	<u>6,96</u>
5	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»	Выдерживает требования РД 42-501-98 «Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств»
6	Дисперсность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 минут и свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение <u>2,5</u> минут и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
10	Специфическая активность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной 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	Обладает иммуногенной активностью и содержит в 1 мл <u>86,4</u> МЕ коклюшного компонента <u>87,66</u> МЕ дифтерийного анатоксина <u>462</u> МЕ столбнячного анатоксина
11	Полнота сорбции: дифтерийного компонента  -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лf/мл  менее 0,1 ЕС/мл
12	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>50 мкг/мл</u>
13	Мертволят	От 85 до 115 мкг/мл	<u>92 мкг/мл</u>
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	<u>0,92 мг/мл</u>
15	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл По 10 ампул с инструкцией по применению, скрипфактором ампульным в коробке (содержит) из картонной При упаковке ампул, инсертная колпачок иглы или торец для вскрытия, скрипфактор ампульный не вкладывают	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скрипфактором При упаковке ампул, инсертная колпачок иглы, торец для вскрытия, скрипфактор ампульный не вкладывают
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
17	Хранение	При температуре от 2 до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается
18	Срок годности	18 месяцев	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изменению 1,2,3,4,5

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.



X



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20854

Срок действия с 22.04.2015 по -

№ 1115150

**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 столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин). Суспензия для подкожного введения.  
Серия П63. Срок годности: до 02.2018 г.  
Партия 13943 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8383

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛС-000434-020412, 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** протокола испытаний № С0847/ААП/15 от 22.04.2015 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-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

*Ю.М. Якимов*  
И.С. Фосер



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

X

**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России «Пермское  
НПО «Биомед»**

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

**ПАСПОРТ № 155 от 16.02.15**

**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин),  
суспензия для подкожного введения.**

Серия П63 Дата выпуска 01.15 Срок годности до 02.18 Количество 13943 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1,2,3.

№№	Показатели	Требования по ФСП	Результаты испытаний
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 столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует требованиям РД 42-501-98
4	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
5	pH	От 6,4 до 7,3	<u>6,66</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 не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11	Специфическая активность	Должна быть не менее 80 МЕ в 1 мл	<u>134,62</u> МЕ в мл
12	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	В 1,0 мл надосадочной жидкости препарата менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	<u>100</u> мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	<u>0,80</u> мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	<u>95,5</u> мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.	1 мл (2 прививочные дозы) По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Срок годности: 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°С

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) для подкожного введения № П63 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм. №1,2,3.

Начальник ОК

А.Б.Перевозчиков



K

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России: "Московское подразделение по производству бактериальных препаратов"

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по патентам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г. Москва  
ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-ва: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15

Телефон: 8(495)674-55-80

В лице: Генеральный директор Каньгин П.С.

Доверенное лицо: Сидоренко Е.С., доверенность №34 от 22.01.2015

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 мл, ампулы (10), пакеты картонные, рег. № ЛСР-007006/08 от 02.09.2008 (дата переоформления 06.05.2013), серия М040515, партия 3974 упаковки, годен до 01.05.2019, произведена ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15), Россия, код ОКП 93 1890

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

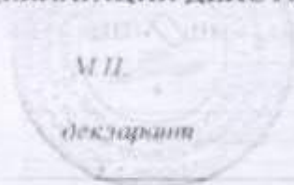
ЛСР-007006/08-020908 (ФСП 42-7157-08 изм. № 1-4)

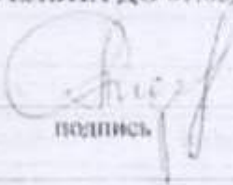
### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ10.К00006, срок действия с 27.01.2014 г. до 27.01.2017 г., ФГБУ "ЦЭКМП" Минздрава России, 101000, г. Москва, Потаповский пер., д. 5, стр. 4

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.06.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2019



  
подпись

Сидоренко Е.С.  
Ф.И.О

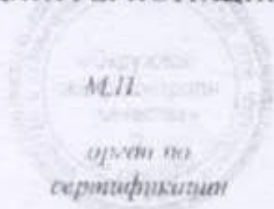
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманов пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мостерцова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцк.рф, кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д72444

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.06.2015



  
подпись

Директор  
Руководитель



X

**ПАСПОРТ № 405 от 22.06.15**

**на воду для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций**

Номер серии (партии) **M040515**

Номинальный объем, мл **1,0**

Количество пачек в серии **3974**

Дата выпуска продукции **05-15**

Срок годности до **05-19**

Испытания проведены по ФСП ЛСР-007006/08-020908, изм. №1, 2, 3, 4

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Соответствует
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,2
3	Кислотность или щелочность	Окраска должна изменяться от прибавления не более 0,1мл 0,01М раствора натрия едкого (индикатор - феноловый красный) или от прибавления не более 0,15мл 0,01М раствора хлористоводородной кислоты	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01М раствора натрия едкого
4	Механические включения	В соответствии с требованиями РД 42-501-98	Соответствует
5	Сухой остаток	Не более 0,001%	Не превышает 0,001%
6	Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Соответствует
7	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002%	Менее 0,00002%
8	Аммоний	Не более 0,00002%	Менее 0,00002%
9	Хлориды	Не более 0,00001%	Менее 0,00001%
10	Сульфаты	Не более 0,0003%	Менее 0,0003%
11	Кальций	Не более 0,00035%	Менее 0,00035%
12	Тяжелые металлы	Не более 0,00005%	Менее 0,00005%
13	Номинальный объем	В соответствии с требованиями ГФ XI	Соответствует
14	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25ЕЭ/мл	менее 0,03
15	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
16	Упаковка	По 0,5мл, 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл в ампуле, 10 ампул в пачке с инструкцией по применению	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	При температуре от 5 до 25 С.	Соответствует

**Заключение:** Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M040515 соответствует требованиям ФСП ЛСР-007006/08-020908, изм. №1, 2, 3, 4

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК



X

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В20855

Срок действия с 23.04.2015 по 29.12.2017

№ 1115151

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

код ОК 005 (ОКП):

93 8360

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ЛП-000463-120215

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 № 163 от 15.04.2015 г.; протоколов испытаний № С4178/ВВ/14 от 14.12.2014 г., № С1778/ВВ/15 от 21.04.2015 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

Эксперт

*[Handwritten signature]*



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

У

**ПАСПОРТ № 373 от 02.06.15**

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

Номер серии (партии) **М366**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2746**

Дата выпуска продукции **04-15**

Срок годности до **04-17**

Испытания проведены по ФСП ЛП 000463-120215

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,8
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,0
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Присутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых интопагенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	46770
11	Остаточное количество БСА	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	1,3
12	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
13	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером учета По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	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 № М366 соответствует требованиям ФСП ЛП 000463-120215

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК



Handwritten mark or signature at the bottom right corner.



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрав России: "Москвитское подразделение по производству биостерильных препаратов"  
ФГУП "НПО "Микроген" Минздрав России  
Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г. Москва  
ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003  
Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-ка: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15  
Телефон: 8(495)674-55-80  
В лице: Генеральный директор Канькин П.С.  
Доверенное лицо: Сидоренко Е.С.  
Доверенность: №34 от 22.01.2015

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцины культуральных живых растворитель для вакцин 0,5 мл, ампулы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег № Р N003160/01 от 29.01.2009 (дата переоформления 21.10.2014), серия M575, партии 4037 упаковок, годен до 01.03.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрав России ИНН 7722292838 (115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15), Россия код ОКП 93 1890

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003160/01-180310 изм. № 1-4

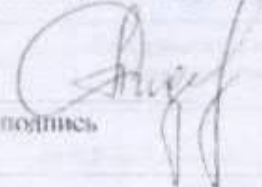
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ10.К00006, срок действия с 27.01.2014 г. до 27.01.2017 г., ФГБУ "ЦЭККМП" Минздрав России, 101000, г. Москва, Патютковский пер., д. 5, стр. 4

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.04.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2018



  
подпись

Сидоренко Е.С.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.НФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманов пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф, кп.33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д62767

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.04.2015



  
подпись

Канькин Е.В.  
Зам. руководителя



У

**ПАСПОРТ № 271 от 21.04.15**

**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых**

Номер серии (партии) **M575**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4037**

Дата выпуска продукции **03-15**

Срок годности до **03-18**

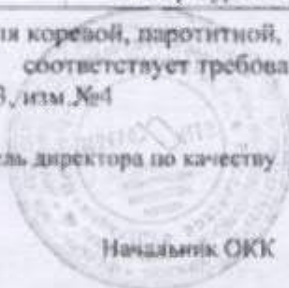
Испытания проведены по ФСП № PN 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,6
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		Невидимые частицы должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи. Метод подсчета количества частиц при светопротекании	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,62
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид)	8,7
		от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	0,10
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.	Соответствует

**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M575 соответствует требованиям ФСП № PN 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Заместитель директора по качеству



Начальник ОКК

*Рухан*  
*Миниш*



X

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В17648

Срок действия с 30.05.2014 по 27.12.2016

№ 1081390

**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 паротитная культуральная жидкая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 8368

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
Р N000262/01-050214

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 № 246 от 21.03.2014; протокола испытаний № С1682/ВВ/14 от 30.05.2014 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41 регистрационного удостоверения № Р N000262/01 от 14.03.2008 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)  
Эксперт

*(Handwritten signatures)*



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПАСПОРТ № 179 от 11.03.15**

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

Номер серии (партии) **M0614**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2789**

Дата выпуска продукции **01-15**

Срок годности до **01-17**

Испытания проведены по ФСП № PN 000262/01-050214

**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
1	Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Соответствует
2	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Описание	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцины	Соответствует
6	Прозрачность	От 7,2 до 7,8	7,5
7	pH	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Механические включения		
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,4
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, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 Ig ТЦД50/0,5 мл)	87100
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,2
15	Термостабильность	Должен быть термостабильным	Соответствует
16	Гексаминона сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
17	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладки	Соответствует
18	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 паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0614 соответствует требованиям ФСП PN 000262/01-050214



Заместитель директора по качеству

И.О. начальница ОКК

*Дуван*  
*Иванова Е.К.*



У

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А21049

Срок действия с 26.05.2015 по

№ 1115354

**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 (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.  
Серия 320. Срок годности: до 05.2017 г.  
Партия 1250 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 "ФНИЦЭМ 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 № С2006/БВ/15 от 20.05.2015 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 N001969/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт



Этот сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**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 418**

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат**  
для приготовления суспензии для внутрикожного введения 50  
мкг/доза

Серия № 320

Срок годности до 05.17

Контрольный номер 2095

Дата выпуска 04.15

Объем серии 1250 упаковок

Дата изготовления 04.15

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 660

Анализ выполнен по Р N001969/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5.

№ пп	Наименование показателей	Требования по ИТД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета.
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии 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 хлопьев, разбивающихся при 3-4 кратном перемешивании с помощью шприца.	Растворяется 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 ниже 1.5	1.611
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	3%
8	Герметизация	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.	11.4
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	Последний контроль 317 серия (26.05%)
14	Производственный штамп	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 N001969/01-310308, 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	Соответствуют
18	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001969/01-310308, изм. № 1,2,3,4

21.04 2015 г.

Начальник ОБТК



X

**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 № 660

Срок годности до 11.19

Контрольный номер 1856

Объем серии 20970 ампул

Дата изготовления 10.14

Анализ выполнен по ФС 42-2595-99, ГФ XI

№ 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 42-501-99	Соответствует
6	pH	6.0 ± 1.0	6.0
6	Номинальный объем	Не менее 1.0 мл; 2.0 мл	1.1 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
9	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенно
10	Содержание натрия хлорида в 1 мл	От 0.0087 до 0.0093 г.	0.0089 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, ГФ XI

27-С4 2015 г.

Начальник ОБТК Сергей М. Ю. Чернуха



X



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А20633

Срок действия с 01.04.2015 по

№ 1114929

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 Бубо®-Кок. Суспензия для внутримышечного введения.  
Серия 092-1214. Срок годности: до 06.2017 г.  
Партия 19885 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. 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 № С0094/ААП/15 от 01.04.2015 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

Эксперт



Ю.М.Яковлев

И.С.Феер



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



**ПАСПОРТ № 17-14**

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

Серия № 092-1214  
 Срок годности до 06.2017

Контрольный номер ОБТК 466  
 Количество упаковок 19885

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

Дата розлива 27.11.2014

**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, 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 объём	Не менее номинального	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат безопасен



4

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.В20632

Срок действия с 01.04.2015 по 27.12.2016

№ 1114928

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

код ОК 005 (ОКП):

93 8363

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ЛС-002140-200115

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 сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) № РОСС RU.ИФ10.К00006 от 27.01.2014 г. Орган по сертификации систем менеджмента качества ФГБУ "ЦЭКМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.13ИФ10 от 07.02.2013 г., адрес: 101000, г. Москва, Потаповский пер., д. 5, стр. 4; протоколов испытаний № С5420/ВВ/14 от 10.03.2015 г., № С1170/ВВ/15 от 31.03.2015 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

Эксперт

*[Handwritten signature]*

Ю.М. Яковлев

И.С. Федер



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 237 от 06.04.15

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

Номер серии (партии) M85

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2822

Дата выпуска продукции 12-14

Срок годности до 12-16

Испытания проведены по ФСН ЛС-002140-200115

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подвижность	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	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,7
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,0
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Присутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (но менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	6310
11	Остаточное количество БСА	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
12	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Соответствует
13	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
14	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует
16	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 № M85 соответствует требованиям ФСН ЛС-002140-200115

Заместитель директора по качеству

Пондзяник ОКК



Handwritten mark or signature at the bottom right corner.

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России: "Московское подразделение по производству бактериальных препаратов"

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г. Москва  
ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15; адрес пр-та: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15

Телефон: 8(495)674-55-80

В лице: Генеральный директор Камыгин П.С.

Доверенное лицо: Сидоренко Е.С., доверенность №34 от 22.01.2015

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцины культуральных жидких растворитель для вакцины 0,5 мл, ампулы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег. № Р N003160/01 от 29.01.2009 (дата переоформления 21.10.2014), серия M578, партии 4041 упаковка, годен до 01.03.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15), Россия, код ОКП 93 1890

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003160/01-180310 изм. № 1-4

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ10.К00006, срок действия с 27.01.2014 г. до 27.01.2017 г., ФГБУ "ЦЭККМП" Минздрава России, 101000, г. Москва, Пашковский пер., д. 5, стр. 4

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.05.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2018



ПОДПИСЬ

Сидоренко Е.С.  
Ф.И.О

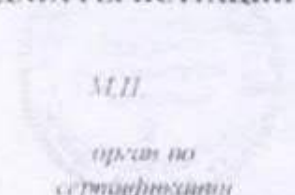
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф, кп. 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д65996

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.05.2015



ПОДПИСЬ

Должность  
Руководитель



у

**ПАСПОРТ № 318 от 08.05.15**

**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых**

Номер серии (партии) **M578**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4041**

Дата выпуска продукции **03-15**

Срок годности до **03-18**

Испытания проведены по ФСЦ № PN 003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

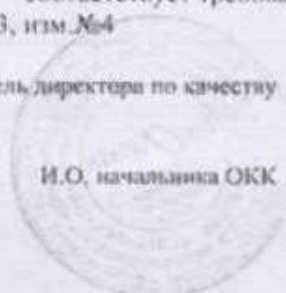
**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,6
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		Невидимые частицы должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи. Метод подсчета количества частиц при светорассеянии	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,63
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	Соответствует
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид)	8,6
		от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению в вкладыше с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M578 соответствует требованиям ФСЦ № PN 003160/01-180310, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Заместитель директора по качеству

И.О. начальника ОКК



*Духан*  
 Суханов  
 Кузнецов



К