

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А21889

Срок действия с 24.08.2015 по

ОГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0009305

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 ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035

Телефон (865-2) 26-03-12, факс (865-2) 26-03-12

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035

ИНН 2636000641

ПРОДУКЦИЯ Вакцина чумная живая. Лиофилизат для приготовления
суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций.

Серия 15-15. Срок годности: до 09.07.2018 г.

Партия 122 упак.

код ОК 005 (ОКП):
93 8315

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИСП-005759/08-220708, Изменение 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С2961/БВ/15 от 20.08.2015 г.
Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава
России, рег. № РОСС RU.0001.21ФМ13 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.
41; регистрационного удостоверения № ИСП-005759/08 от 22.07.2008 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель (или заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Ю. М. Якимов

руководитель органа

Ю. В. Босаченко

руководитель эксперта



Ю. М. Якимов
Ю. В. Босаченко

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д.13-15

Тел/факс: (865-2) 26-03-12; ОКПО 01897080

E-mail: snipchi@mail.stv.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: **Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций**

Номер серии: 15-15

Дата изготовления: 09.07.2015 г.

Дата контроля: 22.05.-09.07.2015 г.

Годен до: 09.07.2018 г.

Количество доз в ампуле: 230 подкожных; 23,0 кожных.

Количество упаковок: 122 упк (1220 амп)

Регистрационный № ЛСР-005759/08. Лицензия № 12289-ЛС-П от 01 апреля 2013 года

Показатели	Требования по ФСП 42-8654-07	Фактически
Описание	Пористая масса серовато-белого цвета	Пористая масса серовато-белого цвета
Подлинность	Вакцина должна содержать чистую культуру чумного микроба	Вакцина содержит чистую культуру чумного микроба
Время растворения	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев
pH	От 7,0 до 7,8	7,3
Размер частиц	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Время седиментационной устойчивости	Не менее 5 мин	6,5 мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	1,5 %
Вакуум, герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
Средняя масса и однородность по массе	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	0,7 %
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов	Не содержит посторонних микроорганизмов и грибов
Специфическая безопасность	Вакцина должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Концентрация микробных клеток	В препарате, ресуспендированном в 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, должно содержаться от 5×10^{10} до 1×10^{11} м.к./мл	$7,0 \times 10^{10}$ м.к./мл
Процент живых микробных клеток	Не менее 25 %	36,0 %
Иммуногенность	ЕД ₅₀ не должна превышать для морских свинок 1×10^4 , для белых мышей – 4×10^4 живых микробных клеток	б/м ЕД ₅₀ = 13090 ж.м.к. м/св ЕД ₅₀ = 6656 ж.м.к.
Термостабильность	Не менее 4 сут	9,6 сут

Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 и МУ 3.3.2.2437-09 при температуре от 0 до 8°C.

Заключение: Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций серии 15-15, изготовленная по ПР № 01897080-09-09, соответствует требованиям ФСП ЛСР-005759/08-220708, с изменением от 19.08.2013 г.

И.о. зав. ЛБТК

Зав. научно-производственной лабораторией чумных вакцин



А.А. Зуенко
Д.А. Будыка

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Отдел клеточных технологий

630559 Кольцово Новосибирской
Телефон ОБТК: 8(383)-336-73-16

П А С П О Р Т № 59 от 20.10.2015

**Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Номер серии 334-10.15

Контрольный номер ОБТК 59

Количество доз в ампуле 1

Количество ампул в серии 10710

Дата выпуска продукции 02.10.15

Срок годности до 02.10.17

*Анализ выполнен по ФСП № Р N001586/01-110814
рег. уд. Р N001586/01 от 05.12.2007*

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателя	Требования НТД	Результаты анализа
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса желто-розового или розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость от розового до светло-коричневого цвета.	Лиофилизат - однородная пористая масса желто-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость светло-коричневого цвета.
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори
3	Время растворения	Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении 0,5 мл растворителя на дозу	В течение 20 секунд
4	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
5	pH	От 7,2 до 7,8	7,2
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2	0,27
7	Точность розлива, %	Коэффициент вариации по сухому веществу не более 10	1,8
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным: не должен содержать бактерий и грибов	Стерилен: не содержит бактерий и грибов
9	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Содержание гентамицина сульфата	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе	Не обнаружен
11	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори	4,53 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл
12	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания допускается не более, чем на 1lg	Вакцина термостабильна. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания составило 0,56lg
13	Упаковка	По 1, 2, 5 доз в ампуле или флаконе. В пачке 10 ампул или флаконов, скарификатор ампульный, инструкция по применению	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая сухая серии 334-10.15 соответствует требованиям ФСП № Р N001586/01-110814

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор",
Уполномоченное лицо

Зам. Генерального директора по научной и производственной работе
Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"



Синь



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22293

Срок действия с 16.10.2015 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0009717

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. Биологическая, д. 20, г. Ставрополь, 355019. ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривидного введения.

Серия С528. Срок годности: до 09.2016 г. (Растворитель С161214. Срок годности: до 01.2020 г.). Партия 470 упак.

код ОК 005 (ОКП): 93 8313

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001143-05081Г. Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С3293/БВ/15 от 16.10.2015 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-001143 от 05.08.2011 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of Y.M. Yakimov

Ю.М. Якимов

И.С. Феер



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

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

ПАСПОРТ № 512

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

лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,025 мг/доза

Серия: С 528

Дата выпуска 0815

Количество 470 упаковок

Срок годности до 09.16

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-001143-050811 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 неровными 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 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 0,5 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен <u>0,17±0,02</u>	<u>0,17</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже <u>1,5</u>	<u>1,8-1,9</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более <u>5 %</u>	<u>2,66 %</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



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А21403

Срок действия с 10.07.2015 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0007252

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) 241-94-63

ЗАЯВИТЕЛЬ АО "Биннофарм"

Адрес: ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460
Телефон (495) 510-32-88, факс (495) 510-32-88



ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "Биннофарм"

Адрес: ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1, г. Зеленоград,
г. Москва, 124460
ИНН 7735518627

код ОК 005 (ОКП):
938375

ПРОДУКЦИЯ Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная
дрожжевая жидкая). Суспензия для внутримышечного введения.
Серия 070415. Срок годности: до 04.2018 г.
Партия 26204 упак.

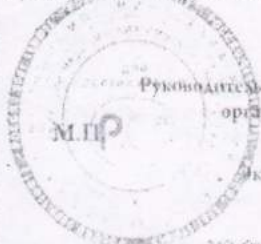
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-040310, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С2637/ВВ/15 от 06.07.2015 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 N003741/01 от 01.10.2009 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ю.М.Якимов

И.С.Федосеев



**БИННОФАРМ**

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

Лицензия № 00022-ДС от 06.06.2014
121460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1
Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnofarm.ru

ПАСПОРТ № 098 от 09 июня 2015 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная, дрожжевая клеточная) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 0,5 мл (детская доза) №10		
Серия	070415	Срок годности	до 04.2018 г.
Количество (ед. изм.)	26 204 уп.		
Дата производства	апрель 2015 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741-01 от 01.10.2009, дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	P N003741-01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 24.02.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель») от 24.02.2011, Изменение №4 («Общий белок») от 25.08.2011, Изменение №5 («Ситуальный лист») от 16.08.2012, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Извлекаемый объем», «Герметичность», Упаковка») от 02.12.2014.		



Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
<i>Описание</i>	Гомогенная суспензия белого или беловатого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или беловатого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
<i>Подлинность</i> 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность») 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуктирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра ФС 42-3874-99	Препарат должен содержать HBsAg Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Препарат содержит HBsAg Выявляется основная полоса мономера с молекулярной массой 23кДа и присутствует дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 44 кДа
<i>Время седиментационной устойчивости</i>	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
<i>Размер частиц</i>	Суспензия должна свободно проходить через сетку № 6840	Соответствует
<i>Извлекаемый объем</i>	Не менее номинального	0,5375 - 0,5625 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрически	7,1
<i>Механические включения</i>	Должна выдерживать требования Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживает требования
<i>Герметичность</i>	Ампулы должны быть герметичны МУК 4142-588-96.	Ампулы герметичны



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19468

Срок действия с 13.11.2014 по

№ 1112761

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



ПРОДУКЦИЯ Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая). Суспензия для внутримышечного введения.

Серия 441014. Срок годности: до 10.2017 г.

Партия 12078 упак.

93 8375

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-040310, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5

КОД ТН ВЭД России

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "Биннофарм".

Адрес: ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460.

ИНН 7735518627

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "Биннофарм".

Адрес: ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460.

Телефон (495) 510-32-88, факс (495) 510-32-88.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С4567/ВВ/14 от 12.11.2014 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. Сивлев Вражек, д. 41; регистрационного удостоверения № Р N003741/01 от 01.10.2009 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

Ю.М.Якимов

И.С.Феер



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 286 от 21 октября 2014 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	441014	Срок годности	до 10.2017 г.
Количество (ед.изм)	12 078 уп.		
Дата производства	октябрь, 2014 г.		
Производитель:	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009, дата переоформления РУ 11.09.2014		
Испытания проведены по:	P N003741/01-040310, Изменение №1 (по разделу «Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 (по разделу «Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 (по разделу «Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускная партия») от 25.08.2011, Изменение №4 (по разделу «Общий белок», Гиомерсал (мертиолят)) от 16.08.2012, Изменение №5 (по разделам «Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014		



1	2	3
<i>Стерильность</i>	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
<i>Бактериальные эндотоксины</i>	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,1 ЕЭ/мл
<i>Аномальная токсичность</i>	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
<i>Специфическая активность</i>		
Содержание HBSAg (ИФА)	Содержание HBSAg должно быть в пределах $\pm 15\%$ от номинальной величины 20 мкг/мл	104,1 % ном 20,8 мкг/мл
<i>Потенция сорбции ИФА (по разделу «Специфическая активность»)</i>	Содержание HBSAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,02 %
<i>Производственный штамм</i>	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> VKIM Y-2981 (Y-296 DI-Uph-HBs)	
<i>Упаковка</i>	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с насечкой, кольцом и точкой излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы с точкой излома импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
<i>Маркировка</i>	В соответствии с требованиями P N003741/01-040310, Изм. №5	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10

Серии 441014

соответствует требованиям

P N003741/01-040310, Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011
Изменение №3 от 25.08.2011, Изменение №4 от 16.08.2012, Изменение №5 от 11.09.2014

Директор
департамента качества,

С. В. Афанасьев

ПОДПИСЬ





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

[Handwritten signature]
подпись

Ю.М. Якимов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

И.С. Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



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

подпись

подпись

И.С.Феер

Ю.В.Босаченко

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 343 от 19.05.15

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

Номер серии (партии) **М0616**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2723**

Дата выпуска продукции **04-15**

Срок годности до **04-17**

Испытания проведены по ФСП № PN 000262/01-050214

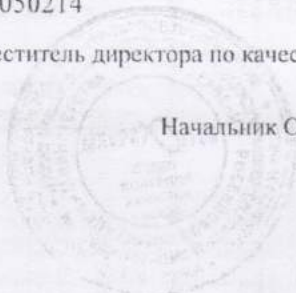
Биологические и физико-химические показатели

№ 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 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	7,4
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
9	Точность 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 (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 Ig ТЦД50/0,5 мл)	125900
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	1,2
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 № М0616 соответствует требованиям ФСП № PN/000262/01-050214

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК



Сухомов
Мирошниченко



Сухомов И.А.
Мирошниченко 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



Ю.М. Якимов

И.С. Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 606 от 28.12.15

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

Номер серии (партии) **M00852**

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2786

Дата выпуска продукции 12-15

Срок годности до 12-16

Испытания проведены по ФСН № РН 000544/01-050214

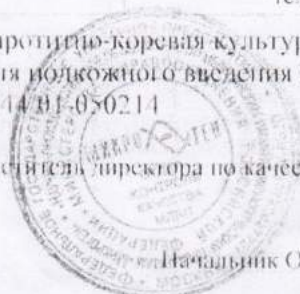
Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины 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 %	0,7
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, ПЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ПЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ПЦД50/0,5 мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ПЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ПЦД50/0,5 мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 lg ПЦД50/0,5 мл	Паротитный компонент - 218800 Коревой компонент - 27540
14	Остаточное количество БСА, нг/мл	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,2
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСН	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 раствора для подкожного введения серии № M00852 соответствует требованиям ФСН № РН 000544/01-050214

Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК



Духан
Миширченко



Миширченко Е.А.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А01893

Срок действия с 20.02.2016

по ----

№ 0903099

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д. 10, стр. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пакеты картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег. № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата переоформления 10.02.2015), серия С119, сер. р-ля С260315, партия 1596 упаковок, годен до 01.12.2017, РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р N002009/01-240714

код ОК 005 (ОКП):

93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-260911 изм. № 1-5

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15. Телефон: 8(495)790-77-73.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1181ДК-11/15 от 18.02.2016 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Диденко И.Б.

Янаева Е.С.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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

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

ПАСПОРТ № 607

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

Вакцина для профилактики туберкулеза

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

Серия: C 119

Дата выпуска 1115

Количество 1596 упаковок

Срок годности до 12.17

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-000574-260911 изм.1,2,3,4,5

№ 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>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 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>0,34-0,35</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,8</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 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>15,8 млн/мг</u>



615

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А01912

Срок действия с 26.02.2016

по ----

№ 0903118

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная для цитадией первичной иммунизации (БЦЖ-М) лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,025 мг/доза 0,5 мг 20 доз, ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег. № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата переоформления 09.02.2015), серия С530, раст-ль: С300715, партия 1579 упаковок, годен до 01.12.2016, РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р N002009/01-240714

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001143-050811 изм. № 1-4

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1183ДК-11/15 от 25.02.2016 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Эксперт

[Signature]
подпись



Диденко И.Б.

Гусева С.Г.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"
355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20
ПАСПОРТ № 610**

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

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза

Серия: С 530

Дата выпуска 1115

Количество 1579 упаковок

Срок годности до 12.16

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-001143-050811 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-жёлтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными 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 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 0,5 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен $0,17 \pm 0,02$	<u>0,18</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,8</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,04 %</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



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А19845

Срок действия с 23.12.2014 по -

№ 1114138

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 П62. Срок годности: до 12.2017 г. Партия 19927 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 № С5201/ААП/14 от 23.12.2014 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 № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

подпись

Эксперт

подпись



И.С. Фсер

инициалы, фамилия

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. Братская, 177.

ПАСПОРТ № 1272 от 24.11.14

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

Серия 1762 Дата вып. 11.14 Срок годности до 11.17 Количество 19927 упаковок

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

№ п/п	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>6,9</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 минут	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 минут
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>113,3</u> МЕ/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>10,0</u> мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	<u>0,83</u> мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	<u>83,3</u> мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или по 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) в ампуле. 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 суспензия для подкожного введения серия 1762 соответствует требованиям ФСП ЛС-000434-020412, 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.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

ИС-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 № ИС-000283 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

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

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

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

ПАСПОРТ № 1147 ОТ 24.11.2015

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия 17169

Годеи до 1218

Дата выпуска 1115

Количество 19304 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>6,85</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 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина. В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Lf/мл менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>10,0</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,60</u> мг/мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	<u>96,0</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 ФСП

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.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

подпись

подпись

Ю.М.Якимов

инициалы, фамилия

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 1347

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 У1

Количество 11464 уп.

Дата выпуска 0116

Срок годности до 0817

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5

№ 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	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,3
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 4 ампулы с механическими включениями
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	11 МЕ/мл 93 МЕ/мл 348 МЕ/мл
11.	Полнота 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	46 мкг/мл
13.	Мертиолят	От 85 до 115 мкг/мл	85 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, № 262, №160, № 267, № 305, № 312, № 475, №703, №39, № 18323(вирулентный тест-штамм)	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 475, № 305, №703, №267, №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 вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома.
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5	Соответствует
18.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У1 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5

Дата выдачи паспорта

" 22 " 01 2016 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В. Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

Уполномоченное лицо

А.Г.Федько



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22541

Срок действия с 22.04.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014020

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
"НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8,
стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва,
пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-2 9.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

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

ПРОДУКЦИЯ БубоФ-Кок. Суспензия для внутримышечного введения.

Серия 096-1215. Срок годности: до 06.2018 г.
Партия 20329 упак.

код ОК 005 (ОКП):
93 8300

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003327/01-030309, Изменения № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0480/ААП/16 от 22.04.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов
федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств
медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. №
RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3;
регистрационного удостоверения № Р N003327/01 от 03.03.2009 г., выданного Росздравнадзором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ПАСПОРТ № 023-15

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

Серия № 096 - 1215
 Срок годности до 06.2018

Контрольный номер ОБТК 489
 Количество упаковок 20329

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

Дата розлива 10.11.2015

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 субтипы ауw и адw
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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22724

Срок действия с 04.08.2016 по 13.09.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014209

рег. № RA.RU.11ФМ13 Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8 (495) 790-77-73, факс 8 (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

код ОК 005 (ОКП):
93 8376

ПРОДУКЦИЯ

СОБИГ РИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная. Раствор для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 доза) x 10 (пачка/коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012 г., дата переоформления 15.02.2016 г., выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 001836-130912, Изменения № 1, 2, 3. 5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 174 от 20.07.2016 г.; протокола испытания № С1200/ВВ/16 от 29.07.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)



И.С.Феер

инициалы, фамилия

Ю.В. Босаченко

инициалы, фамилия

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

ПАСПОРТ № 386

Наименование препарата по НД

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

Серия У13

Дата выпуска 0616

Количество 14340 уп.

Срок годности до 0717

Анализ выполнен по ФСЦ ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подлинность	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 ₅	Окраска не интенсивнее эталона Y ₅
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 3 ампулы с механическими включениями
6.	pH	От 7,0 до 7,6	7,3
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
8.	Белок	Не более 120 мкг/мл	70 мкг/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза
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 ₁ N ₁) и A(H ₃ N ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	A(H ₁ N ₁) - 4,2 мкг/0,5 мл A(H ₃ N ₂) - 5,0 мкг/0,5 мл B - 9,3 мкг/0,5 мл
15.	Антигенная активность	Должен вызывать образование антител в титре не менее 1 : 40 к каждому из трех штаммов вируса гриппа типов А и В	A(H ₁ N ₁) - 1 : 285 A(H ₃ N ₂) - 1 : 254 B - 1 : 71
16.	Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл
17.	Тиомерсал (мертиолят)	От 85 до 115 мкг/мл	96 мкг/мл
18.	Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,005 мкг/мл
19.	Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	4 мкг/мл
20.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (H ₁ N ₁), (H ₃ N ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ и Комиссией по гриппозным вакцинам и диагностическим штаммам Минздрава России	A/California/7/2009 (H ₁ N ₁) A/Hong Kong/4801/2014 (H ₃ N ₂) B/Brisbane/60/2008
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.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСЦ ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5	Соответствует
23.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	

Заключение: препарат сер. У13 соответствует требованиям ФСЦ ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5

Дата выдачи паспорта

"12" 04 2016 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Л.Р. Мударисова

Уполномоченное лицо

Т.Н. Перетрухина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00562

Срок действия с 01.08.2016 по 01.08.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0023944

РА. RU. П Ф М 11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН : 7702302492, Адрес : 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

код ОК 005 (ОКП): 93 8376

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная], суспензия для внутримышечного и подкожного введения, рег № ЛСР-006981/08 от 01.09.2008 (дата переоформления РУ 02.02.2016), серийный выпуск

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-006981/08-010908 изм. № 1-7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 1786 Б от 28.07.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, № 1028 Б от 13.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00174, срок действия с 02.11.2015 г. до 31.10.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



**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® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Номер серии 030716 Количество продукции в серии 1 016 512 уп. (шприцы)
Дата изготовления 072016 Годен до 072017

Анализ выполнен по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	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.	Менее эталона II
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более окраски эталона Y ₅ .	Менее эталона Y ₆
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	Не менее 0,5 мл.	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 гемагглютиниана вируса гриппа подтипов А(Н ₁ Н ₁) и А(Н ₃ Н ₂) и типа В в 0,5 мл.	А(Н ₁ Н ₁) – 5,2 мкг А(Н ₃ Н ₂) – 5,9 мкг В – 5,7 мкг
14.	Полиоксидоний	От 0,4 мг до 0,6 мг в 0,5 мл.	0,59 мг
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл.	0,0007 мкг
16.	Цетилтриметиламмония бромид (ЦТАБ) либо тетрадецилтриметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 5 мкг в 0,5 мл.	0,8 мкг
17.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Менее 0,01 мг



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.А00432

Срок действия с 13.05.2016 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0013861

РА. RU. П. Ф. М. 11. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5,
стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495)
783-19-08

кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм",

ИНН: 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Бакстер Фармасьютикалз Солюшнз ЛЛС / Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC, 927 South Curry Pike, Bloomington IN
47403, USA, США / упаковано ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский
р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная
конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для
внутримышечного введения, 0.5 мл/доза 0.5 мл, шприцы (1) + иглы (1), упаковки
пластиковые (1), пачки картонные, рег № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата переоформления
РУ 11.11.2015) выдано Пфайзер Инк., США,
серия 040316, партия 251233 упаковок, годен до 01.10.2018

код ОК 005 (ОКП):

93 8320

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 000798-031011 изм. № 1-9

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 994 б от 11.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21Ф.Л40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе
добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00039, срок действия с 31.10.2014 г. до 31.10.2017 г., Орган
по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская
Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Исакова
Исакова Е.И.
инженер, фармацевт



Ярошенко М.А.
инженер, фармацевт

Исакова Е.И.
инженер, фармацевт

**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 № 04

Наименование препарата: **Превенар®13** (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 040316 Количество продукции в серии 251 233 уп. (шприцы)
Дата изготовления 10 2015 Годен до 10 2018
Номер серии bulk N43518

Анализ выполнен по ЛП 000798-031011, Изменениям № № 1 - 9

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛП 000798-031011, Изменениям №№ 1 - 9	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета.
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	рН	От 5,3 до 6,3.	5,9
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,24 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,018 % 0,18 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	62,1 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	88 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6А Полисахарид серотипа 6В Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18С Полисахарид серотипа 19А Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,0 мкг/мл 3 - 4,1 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,2 мкг/мл 6А - 3,9 мкг/мл 6В - 8,3 мкг/мл 7F - 3,9 мкг/мл 9V - 4,7 мкг/мл 14 - 4,1 мкг/мл 18С - 4,3 мкг/мл 19А - 3,8 мкг/мл 19F - 5,1 мкг/мл 23F - 5,1 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-031011, Изменением № 9	Соответствует

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 040316 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-031011, Изменений №№ 1 - 9.

Начальник ОБТК

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Начальник ОБТК

(личная подпись)

Кондрашова Е.Н.

Дата выдачи паспорта 14.04.16

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22579

Срок действия с 11.05.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014059

рег. № RA RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ 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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России

(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)
Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098
ИНН 7734013214

код ОК 005 (ОКП):
93 8313

ПРОДУКЦИЯ Вакцина туберкулезная (БЦЖ). Лиофилизат для приготовления

суспензии для внутрикожного введения.
Серия 388. Срок годности: до 04.2018 г.
Партия 1849 упак.

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001969/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0671/БВ/16 от 11.05.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; регистрационного удостоверения № Р N001969/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



(Handwritten signature)

Е.А. Соловьев

МОСКВА, ФИЛИАЛ

В.Б. Поступайло

МОСКВА, ФИЛИАЛ



Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

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

ПАСПОРТ 498

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

Серия № 388

Срок годности до 04.18

Контрольный номер 2469

Дата выпуска 03.16

Объем серии 1849 упаковок

Дата изготовления 03.16

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 666

Анализ выполнен по Р N001969/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6,7.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	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	Время растворения	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 раствора	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	1.648
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	4.6
8	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
9	Отсутствие посторонней микрофлоры	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.	11.8
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	-
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 N001969/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6,7.	Соответствуют
18	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствуют
19	Срок годности	2 года	2 года

Закключение: препарат соответствует требованиям Р N001969/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6,7.

"18" 03 2016 г.

Начальник ОБТК

М. Ю. Чернуха



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02321

Срок действия с 30.05.2016

по ----

№ 0903544

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский пер., д. 10, стр. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пакеты картонные, для лечебно-профилактических учреждений, рег. № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата переоформления 10.02.2015), серия С129, серия р-ля С390216, партия 1610 упаковок, годен до 01.04.2018, РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р N002009/01-240714

код ОК 005 (ОКП):

93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-260911 изм. № 1-6

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15. Телефон: 8(495)790-77-73.

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 1338ДК-11/15 от 24.05.2016 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015, № 738 б от 05.04.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Чубукова О.В.

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20
ПАСПОРТ № 677

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

Серия: С 129 Дата выпуска 0316

Количество 1610 упаковок Срок годности до 04.18

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-260911** изм.1,2,3,4,5,6

№ 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 белого 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: кислотоустойчивая палочка Характер роста типичный
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 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 1 мин. Растворённый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого 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	0,35-0,36
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	1,8-1,9
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	1,61 %
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 микробактерий БЦЖ	14,6 млн/мг



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22546

Срок действия с 27.04.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014026

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

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. Братская, д. 177,
г. Пермь, Пермский край, 614089
ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин). Суспензия для подкожного введения. Серия П67. Срок годности: до 03.2019 г. Партия 20317 упак.

код ОК 005 (ОКП):
93 8383

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-020412. Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0622/ААП/16 от 27.04.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; регистрационного удостоверения № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Подписи: [подпись] [подпись]



Е.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

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

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

ПАСПОРТ № 155 от 29.02.16

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

Серия 1767 Дата выпуска 02.16 Срок годности до 03.19 Количество 20317 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2,3,4.

№№	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	6,55
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	213,9 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	10,0 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,83 мг в мл
15	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	97,2 мкг в мл
16	Упаковка	По 0,5 мл (1прививочная доза) или 1мл (2прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

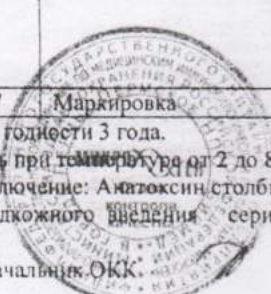
Срок годности 3 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°С

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, серия 1767 соответствует ФСП ЛС-000434-020412, изм.№1,2,3,4

Начальник ОКК

А.Б.Перевозчиков



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 772292838

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

НА ОСНОВАНИИ 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

подпись

подпись

Ю.М.Якимов

И.С.Феер



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 № 274

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 **У15**
 Количество **11465** уп.

Дата выпуска **0616**
 Срок годности до **0118**

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5

№ 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	1,0 мл
4.	рН	От 6,8 до 7,4	7,4
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 7 ампул с механическими включениями
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	9,1 МЕ/мл 115 МЕ/мл 314 МЕ/мл
11.	Полнота сорбции дифтерийного компонента столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина и не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	49 мкг/мл
13.	Мертиолят	От 85 до 115 мкг/мл	112 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	1,0 мг/мл
15.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228, № 154; Bordetella pertussis № 38, № 262, №160, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703, № 39, № 18323 (вирулентный тест-штамм)	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 475, № 305, № 703, № 312, № 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 вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома.
17.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5	Соответствует
18.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У15 соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-300311, изм. № 1,2,3,4,5

Дата выдачи паспорта **29.06.2016** г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)
 Начальник ОБТК (ОКК)
 Уполномоченное лицо



29.06.2016 г.
О.В. Антоненко
Т.Н. Перетрухина
Л.Г. Федько



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22724

Срок действия с 04.08.2016 по 13.09.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014209

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8 (495) 790-77-73, факс 8 (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

СОВИРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная. Раствор для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 доза) x 10 (пачка/коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012 г., дата переоформления 15.02.2016 г., выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
93 8376

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 001836-130912, Изменения № 1, 2, 3, 5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 174 от 20.07.2016 г.; протокола испытания № С1200/ВВ/16 от 29.07.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Подпись

Подпись



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

ПАСПОРТ № 495

Наименование препарата по НД

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

Серия У70

Дата выпуска 0816

Количество 173,53 уп.

Срок годности до 0917

Анализ выполнен по ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
2.	Подлинность	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 У ₅	Окраска не интенсивнее эталона У ₅
5.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 4 ампулы с механическими включениями
6.	pH	От 7,0 до 7,6	7,3
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
8.	Белок	Не более 120 мкг/мл	76 мкг/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 100 ЕЭ/доза	Не более 100 ЕЭ/доза
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 А(Н ₁ Н ₁) и А(Н ₃ Н ₂) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А(Н ₁ Н ₁) - 5,2 мкг/0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) - 4,7 мкг/0,5 мл В - 9,9 мкг/0,5 мл
15.	Антигенная активность	Должен вызывать образование антител в титре не менее 1 : 40 к каждому из трех штаммов вируса гриппа типов А и В	А(Н ₁ Н ₁) - 1 : 101 А(Н ₃ Н ₂) - 1 : 101 В - 1 : 71
16.	Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл
17.	Тиомерсал (мертиолят)	От 85 до 115 мкг/мл	108 мкг/мл
18.	Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,008 мкг/мл
19.	Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДТАБ)	Не более 10 мкг/мл	6 мкг/мл
20.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре штаммам вируса гриппа типа А, подтипов (Н ₁ Н ₁), (Н ₃ Н ₂) и типа В, рекомендованным ВОЗ и Комиссией по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России	А/California/7/2009 (Н ₁ Н ₁) А/Hong Kong/4801/2014 (Н ₃ Н ₂) В/Brisbane/60/2008
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.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5	Соответствует
23.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	

Заключение: препарат сер. У70 соответствует требованиям ФСП ЛП 001836-130912, изм. № 1, 2, 3, 5

Дата выдачи паспорта

"22" 08 2016 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

Уполномоченное лицо

Л.Г. Федько



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.
Ллиофилизат 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.

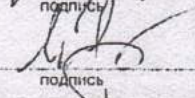
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации За.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись



Ю.М.Якимов

инициалы, фамилия

И.С.Феер

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 798 от 22.04.16

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

Номер серии (партии) М476

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2751

Дата выпуска продукции 03-16

Срок годности до 03-18

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	7,7
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6
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 ₅₀ / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл)	87109
11	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
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 ₅₀ /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 укладчика 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°С	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М476 соответствует требованиям ФСП ЛП 000463-120215



Заместитель директора по качеству

Начальник ОКК

Суханова Л.Л.
Мирошницкая Е.А.

Суханова Л.Л.

Мирошницкая Е.А.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22575

Срок действия с 11.05.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014055

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ 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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России

(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)
Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098
ИНН 7734013214

ПРОДУКЦИЯ Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Серия 384. Срок годности: до 04.2017 г.
Партия 1844 упак.

код ОК 005 (ОКП):
93 8313

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001972/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0669/БВ/16 от 11.05.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; регистрационного удостоверения № Р N001972/01 от 31.03.2008 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А.Соловьев

интерпретация

В.Б.Постулайло

испытания



Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

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

ПАСПОРТ 494

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

Серия № 384

Срок годности до 04.17

Контрольный номер 2458

Дата выпуска 03.16

Объем серии 1844 упаковок

Дата изготовления 03.16

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 290

Анализ выполнен по Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	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	Время растворения	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 раствора	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	1.682
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	4.14%
8	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
9	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Посторонняя микрофлора отсутствует
10	Токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11	Специфическая безвредность	Специфически безвредна	Специфически безвредна
12	Специфическая активность	От 15 до 23 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	15,6
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	-
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. № 1,2,3,4,5,6.	Соответствуют
17	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствуют
18	Срок годности	1 год	1 год

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001972/01-310308, изм. № 1,2,3,4,5,6.

" 11 " 03 2016 г.

Начальник ОБТК М.Ю. Чернуха



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22688

Срок действия с 11.07.2016 по 16.12.2016

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014173

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
"НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8,
стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва,
пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.

Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, 614089.
ИНН 7722292838

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

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИС-000283-010212, Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ акта о результатах анализа состояния производства № 118/1
от 10.05.2016 г.; протокола испытаний № С1120/ААП/16 от 05.07.2016 г. Испытательный центр
экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного
бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации регистрационный
номер RA.RU.21ФЛ132, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3;
регистрационного удостоверения № ИС-000283 от 27.04.2010 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Эксперт (эксперты)

Е.А. Соловьев

Ю.В. Бисаченко

Инициалы, фамилия

Инициалы, фамилия

Инициалы, фамилия

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

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

ПАСПОРТ № 438 ОТ 31.05.16

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Серия 17194

Годен до 0619

Дата выпуска 0516

Количество 20440 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

№ пп	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>6,51</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>менее 10</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий)	<u>0,62</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 вкладывают.	10 ампул по 1 мл (2 прививочные дозы) в коробке из картона с инструкцией по применению.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000283-010212, изм. №1, 2, 3, 4

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.



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

подпись

подпись

Ю.М.Якимов
инициалы, фамилия
И.С.Феер
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 930 от 01.07.16

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

Номер серии (партии) **M00928**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2723**

Дата выпуска продукции **06-16**

Срок годности до **06-17**

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	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	<i>Соответствует</i>
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцин на дозу	<i>Соответствует</i>
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	<i>Соответствует</i>
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцин	<i>Соответствует</i>
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,3
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	<i>Соответствует</i>
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,8
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	<i>Не содержит</i>
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	<i>Не содержит</i>
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
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	<i>Паротитный компонент - 199500 Коревой компонент - 17380</i>
14	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,8
15	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	<i>менее 0,1</i>
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>Соответствует</i>
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00928 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214



Заместитель директора по качеству

Суханова Д.Л.

Суханова Д.Л.

Начальник ОКК

Мирошниченко Е.А.

Мирошниченко Е.А.



ПАСПОРТ № 018-15

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 182-1015

Контрольный № ОБТК 484

Срок годности до 10.2019

Количество упаковок 23299

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

Дата розлива 17.09.2015

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 субтипы ауw и адw 96 %
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)	—
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	0,6 мл



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22649

Срок действия с 17.06.2016 по 17.06.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014134

рег. № RA.RU.11ФМ13. ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
"НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8,
стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер.
Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон +74952346106, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.

Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.

Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.

Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, 614089.

ИНН 7722292838

код ОК 005 (ОКП):

93 8341

ПРОДУКЦИЯ Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В
адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В). Суспензия для внутримышечного
введения.
Серийный выпуск.

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001032-010611, Изменения № 1, 2, 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ акта о результатах анализа состояния производства № 119/1
от 10.05.2016; протокола испытаний № С0926/ААП/16 от 17.06.2016 г. Испытательный центр
экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного
бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации
рег. № RA.RU.21ФЛ32, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3;
регистрационного удостоверения № ЛС-001032 от 01.06.2011 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схематический сертификат за
для
Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
Эксперт (эксперты)



Handwritten signature of E.A. Solov'ev

Е.А. Соловьев

В.Б. Поступайло

Handwritten signature of V.B. Postupaiko

Handwritten signature of V.B. Postupaiko



ПАСПОРТ № 347 от 29.04.2016г
Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В
адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)
суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Серия П2

Голен до 1117

Дата выпуска 0416

Количество 30655 упаковок

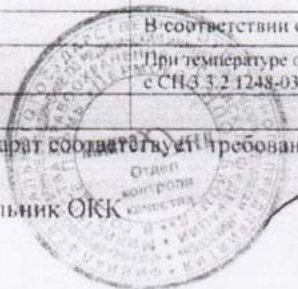
Анализ выполнен по ФСП ЛС-001032-010611, изменение № 1,2,3

№ п/п	Наименование показателя	Требования по ИД	Результаты анализов
1	2	3	4
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины	Препарат обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины.
3	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
4	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 <u>2,5</u> мин
5	pH	От 6,8 до 7,4	<u>7,07</u>
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент -HBsAg	В 1 мл препарата должно быть не менее 8 МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности вакцины гепатита В, вызывающей выработку анти- HBs антител у 50% мышей (ED ₅₀), к ED ₅₀ испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5 или содержание HBsAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте in vitro	Препарат содержит в 1мл <u>11,9</u> МЕ коклюшного компонента, <u>114,89</u> МЕ дифтерийного анатоксина, <u>455,8</u> МЕ столбнячного анатоксина Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности вакцины гепатита В, вызывающей выработку анти- HBs антител у 50% мышей (ED ₅₀), к ED ₅₀ испытуемой вакцины <u>0,75</u>
12	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 ЕС столбнячного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг HBsAg	Сорбция полная: менее 1 ЕД/мл, менее 0,1 ЕС/мл, менее 20 нг HBsAg
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	<u>70,0</u> мкг/мл
14	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al ³⁺)	От 0,6 до 1,1 мг/мл	<u>1,02</u> мг/мл
15	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш) 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш) 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
17	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СНЗ 3.2.1248-03. Замораживание не допускается	Соответствует ФСП
	Срок годности		18 месяцев

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-010611, измен. № 1,2,3

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ13.А17553

Срок действия с 22.05.2014 по _____

№ 1081294

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 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая). Суспензия для внутримышечного введения. Серия 390414. Срок годности: до 04.2017 г. Партия 15404 упак.

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

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

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "Биннофарм".
Адрес: проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1, г. Зеленоград, г. Москва, 124460.
ИНН 7735518627

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





НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С2047/ВВ/14 от 21.05.2014 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 № Р N003741/01 от 01.10.2009 г., выданного Росздравнадзором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт


подпись

подпись

И.С.Феер

Ю.В.Босаченко

инициалы, фамилия

инициалы, фамилия



СЕРТИФИКАТ имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПАСПОРТ № 094 от 29 апреля 2014 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	390414	Срок годности	до 04.2017 г
Количество (ед.изм)	15 404 уп.		
Дата производства	апрель 2014 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009		
Испытания проведены по:	P N003741/01-040310, Изменение №1 (по разделу «Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 (по разделу «Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 (по разделу «Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускающий контроль качества», «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 (по разделу «Общий белок», Тиомерсал (мертиолят)) от 16.08.2012.		

1	2	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,1 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность Содержание HBSAg (ИФА)	Содержание HBSAg должно быть в пределах $\pm 15\%$ от номинальной величины 20 мкг/мл	107,5 % ном.; 21,5 мкг/мл
Полнота сорбции ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Содержание HBSAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,14 %
Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ У-2981 (У-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с насечкой, кольцом и точкой излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы с точкой излома импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
Маркировка	В соответствии с требованиями P N003741/01-040310, Изм. №3	

Заключение: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В
(Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10
Серии 390414

соответствует требованиям
P N003741/01-040310, Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011,
Изменение №3 от 25.08.2011, Изменение №4 от 16.08.2012.

С.В. Афанасьев

подпись _____ дата 04.04.2014



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В02365

Срок действия с 24.09.2016 по 24.09.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0027127

РОСС RU.0001.11ФМ10 Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес : 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35, тел./факс (383) 209-02-54

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ",
ИНН :6234028965, Адрес : 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, д.1а. Телефон/факс:8(4912)701500/
(4912)701501.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ", ИНН 6234028965, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: **СОВИГРИПП®** Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл 1 доза, шприцы однократные (1), пачки картонные, рег № ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата переоформления 04.08.2016) выдано ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8376

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001836-040816

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации «Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции» № GMPEU RU.001.N.0031 срок действия с 14.06.2016 г. до 14.06.2019 г., Орган по сертификации ОАО «ВНИИС», 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10. Сертификат соответствия SMK в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01144 срок действия с 14.06.2016 г. до 14.06.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС», 123557, г. Москва, Электрический пер., дом 3/40, строение 1, протокол испытаний № 387ДК-05/16 от 23.09.2016 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Эксперт (эксперты)

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева
инициалы, фамилия

Е.Н. Желонкина
инициалы, фамилия

ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС
от 28 мая 2015 года
Россия, 390540, Рязанская область,
Рязанский район, Окское с/п, 1а

ПАСПОРТ № 022/16

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1
Номер серии	070916
Дата производства	09.16
Годен до	09.17
Количество единиц готовой продукции в серии	156 807 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата переоформления 04.08.2016 г.)
Испытания проведены по	ФСП ЛП-001836-040816

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Слегка желтоватая слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой и не нейтрализоваться гетерологичными сыворотками	Подтверждается
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y ₅	Выдерживает сравнение с эталоном Y ₅
Механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,15
Герметизация (для препарата в ампулах)**	Ампулы должны быть герметичны	Не применимо для шприцев
Белок***	Не более 120 мкг/мл	115 мкг/мл
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Соответствует
Специфическая активность***	Должен содержать гемагглютинины вируса подтипов А (H1N1) и А (H3N2) от 4,0 до 6,0 мкг/0,5 мл и гемагглютинины вируса гриппа типа В от 9,0 до 13,0 мкг/0,5 мл	А (H ₁ N ₁) – 5 мкг/0,5 мл А (H ₃ N ₂) – 5,4 мкг/0,5 мл В – 11,3 мкг/0,5 мл



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 № 10

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

Номер серии 100816 Количество продукции в серии 956 302 уп. (шприцы)
 Дата изготовления 082016 Годен до 082017

Анализ выполнен по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛСР-006981/08-010908, Изменениям №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	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 ₅ .	Менее эталона Y ₆
5.	Механические включения	Должен соответствовать требованиям.	Соответствует
6.	pH	От 7,0 до 7,6.	7,3
7.	Белок	Не более 75 мкг в 0,5 мл	35 мкг
8.	Номинальный объем	Не менее 0,5 мл.	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 гемагглютинина вируса гриппа подтипов А(H ₁ N ₁) и А(H ₃ N ₂) и типа В в 0,5 мл.	А(H ₁ N ₁) – 5,8 мкг А(H ₃ N ₂) – 5,8 мкг В – 5,8 мкг
14.	Полиоксидоний	От 0,4 мг до 0,6 мг в 0,5 мл.	0,49 мг
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл.	0,0007 мкг
16.	Цетилтриметиламмония бромид (ЦТАБ) либо тетрадецилтриметиламмония бромид (ТДТАБ)	Не более 5 мкг в 0,5 мл.	1,2 мкг
17.	Остаточный формальдегид	Не более 0,01 мг в 0,5 мл.	Менее 0,01 мг

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00562

Срок действия с 01.08.2016 по 01.08.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0023944

РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН : 7702302492, Адрес : 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

код ОК 005 (ОКП): 93 8376

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная], суспензия для внутримышечного и подкожного введения, рег № ЛСР-006981/08 от 01.09.2008 (дата переоформления РУ 02.02.2016), серийный выпуск

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-006981/08-010908 изм. № 1-7



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 1786 Б от 28.07.2016 ИЛ ООО-ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, № 1028 Б от 13.05.2016 ИЛ ООО-ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00174, срок действия с 02.11.2015 г. до 31.10.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации: [подпись] Эксперт (эксперты): [подпись]



Ярошенко М.А. [подпись] Исполнитель, Факсимиле; Мартынович О.С. [подпись] Исполнитель, Факсимиле



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02439

Срок действия с 29.06.2016

по 29.06.2017

№ 0903662

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0,2 мл/доза 2 мл 10 доз, флаконы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.
РУ № ЛП-003511 от 18.03.2016,
серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003511-180316

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

протоколы испытаний: № 203ДК-05/16, 204ДК-05/16, 205ДК-05/16 от 07.06.2016 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014/05.09.2014, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурманский переулок, д.10, стр.1

ВЕРНО

ЗАВ. СКЛАДОМ № 1 *Своя* К.И. ЕГОРОВА

"4" 10 2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система сертификации 5
при температуре -20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев



Руководитель органа

подпись

Качан Е.В.
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Чубукова О.В.
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»
142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита

Вид: Стандартная заполняемая форма Название: Паспорт Форма №: Пс № 01-06-00 Версия: 03

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11 от 04.03.2013 года

ПАСПОРТ № **636**

БиВак полио

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Номер серии	034	Количество амп./флак. в серии:	26.700
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b	Количество пачек серии:	2.670
	Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951	Дата выпуска:	Июль, 2016
Количество доз в амп./флак.:	10	Годеи до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C – 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-180316

№ п.	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3 Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,40$ 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	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД ₅₀ 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД ₅₀	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,59}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,70}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °C в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,18 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	соответствует
11.	Маркировка	По 10 флаконов помещают в пачку из картона	соответствует

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»
108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № **034** вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-180316

« 19 » июля 2016 г.

Начальник ОКК:

Савина С.В. Савина
(Подпись) (И.О.)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ08.А02856

Срок действия с 10.10.2016

по ----

№ 0904084

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АКТ-ХНБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b) лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 1 доза, флаконы (1), растворитель-раствор натрия хлорида 0,4% 0,5 мл в шприце с закрепленной иглой (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N013850/01 от 11.12.2008,

серия лиофилизата L1419, растворителя L7354, партия 93172 упаковок, годен до 31.08.2017,

контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012, инвойс № 90110845 от 31.08.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N013850/01-111208 изм. № 1-7, 9-11

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

код ТН ВЭД России:

3002200009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'etoile, France, Франция

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "Санофи Россия", ИНН: 7705018169, адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: 8 (495) 721-14-00

НА ОСНОВАНИИ

сертификаты анализа производителя от 20.03.2015, от 06.03.2015, сертификат официального управления по контролю серийного производства лек. препаратов ЕС/ЕЭЗ (европейской экономической зоны) № BR-14D0-1516-01 от 19.03.2015, протокол испытаний № 2054 б от 04.10.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, письмо Росздравнадзора № 01-44884/16 от 30.09.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Ильенко И.В.
инициалы, фамилия

Гусева С.А.
инициалы, фамилия



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ФМ08.А02354

Срок действия с 09.06.2016 по ----

№ 0903577

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Бивак-полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0,2 мл/доза, флаконы 2 мл (10 доз) (10), пачки картонные: для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, рег.№ ЛП-003511 от 18.03.2016, серия 006, партия 2750 упаковок, годен до: при температуре -20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев (дата выпуска 04.2016)

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003511-180316

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ПИПВЭ им.М.П.Чумакова", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, 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 № 169ДК-05/16 от 07.06.2016 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



[Signature]
подпись

Диленко И.Б.
инициалы, фамилия

[Signature]
подпись

Гусева С.Г.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Вид: Стандартная заправляемая форма Название: Паспорт Форма №: Пс № 01-06-00 Версия: 2

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11 от 04.03.2013 года

ПАСПОРТ № 33a

БиВак полио

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Номер серии	006	Дата выпуска:	Апрель, 2016
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b	Количество ампул в серии:	27.500
	Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951	Количество пачек серии:	2.750
Количество доз в ампуле:	10	Годеи до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C – 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-180316

№ п.	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3. Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило ≥ 2,42 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	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - 10 ^{6,0} ТЦД ₅₀ 3 тип - 10 ^{5,5} ТЦД ₅₀	ИЕ /тип 1/ = 10 ^{6,50} ИЕ /тип 3/ = 10 ^{5,71}
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °C в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,16 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, закупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 006 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-180316

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
 «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»
 142782, РФ, г. Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита
 Начальник ОКК: М.И. Шаниваев
 Факс: (495) 841-93-21, 549-67-80 (Подпись) (Ф.И.О.)

« 18 » апреля 2016 г.

ПАСПОРТ № 422

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

Серия **У10**

Количество **10137** уп.

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

Дата выпуска **0515**

Срок годности до **0618**

№ 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	6,7
6.	Герметизация	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	115 МЕ/мл 172 МЕ/мл
13.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
14.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	24 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл	0,8 мг/мл
16.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	110 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 с кольцом излома и инструкцией по применению в коробке из картона.
19.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2	Соответствует

Заключение: препарат сер. У10 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2

Дата выдачи паспорта

" 01 " 06 2015 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина

