



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-001354/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.02.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.12.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики ветряной оспы
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	1 доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
живой аттенуированный вирус Varicella Zoster (штамм Oka) $\geq 10^{3.3}$ БОЕ, вспомогательные вещества (сывороточный альбумин человека, лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты), растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество в первичной упаковке и потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (ампула) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0.5 мл x 1 + игла x 1/2] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 100 (коробка картонная)] + [растворитель (ампула) 0.5 мл x 100 (коробка картонная)] Упаковка "in-bulk": лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 490 (контейнер пластиковый) растворитель (шприц) 0.5 мл x 100/117 (контейнер пластиковый) растворитель (ампула) 0.5 мл x 646 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-001354/08-030918
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	ГлаксосмитКляйн Байолоджикалс с.а., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Bldgium 581
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium	



КОПИЯ ЗЕРКА
000-СНИП

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00774/19

Срок действия с 29.07.2019 по _____

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0074633

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Бичем-Биофарма"
ИНН 7705147238, Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-кт, дом 37А, корп. 4.
Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

лиофилизат - Кортекс Корпорейшн/Cortex Corporation, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania (PA) 17547, United States
(USA), США/растворитель - Аспен Нотр Дам де Бондевилль/Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, Notre Dame de
Bondeville, 76960, France, Франция /упаковано ООО "СмитКляйн Бичем-Биофарма", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл.,
Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственный препарат: Вакрилик® (Вакцина против ветряной оспы живая
аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1
доза, флаконы (1), растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки
ячеиковые картонные (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008 (дата
замены 11.12.2018) выдано АО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг",
серия 32080519 (серия лиофилизата 31080519, серия растворителя 27180519), партия
105613 упаковок, годен до 31.08.2020

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.124

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001354/08-070918 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификат качества производителя от 01.07.2019, протокол испытаний № 24756 от 29.07.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU 0001.21.ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 03

Окружной центр контроля качества
М.П. (подпись) (заместитель руководителя)
Фирма по сертификации
Эксперт (эксперта)

подпись

подпись



Лицензия, выдана

Лицензия, выдана

Лицензия, выдана

КОПИЯ ВЕРНА

ООО "Ситкор"



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-001354/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.02.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.12.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики ветряной оспы
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	1 доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
живой аттенуированный вирус Varicella Zoster (штамм Ока) $\geq 10^{2.3}$ БОЕ, вспомогательные вещества (сывороточный альбумин человека, лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты); растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы и первичной упаковки, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	<p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флаккон) 1 доза x 1 + растворитель (ампула) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная)</p> <p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флаккон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная)</p> <p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флаккон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0.5 мл x 1 + игла x 1/2] x 1 (пачка картонная)</p> <p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флаккон) 1 доза x 100 (коробка картонная) + [растворитель (ампула) 0.5 мл x 100 (коробка картонная)]</p> <p>Упаковка "in-bulk":</p> <p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флаккон) 1 доза x 490 (контейнер пластиковый) растворитель (шприц) 0.5 мл x 100/117 (контейнер пластиковый) растворитель (ампула) 0.5 мл x 646 (контейнер пластиковый)</p>
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-001354/08-070918
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	ГлаксосмитКляйн Биолоджикал с.а. Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium 120581
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium	



КОПИЯ СЕРИИ

ООО "Сигора"

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.00774/19

Срок действия с 29.07.2019 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0077633
РА.РУ.11.ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед"
ИНН 7705147238, Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-кт, дом 37А, корп. 4.
Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

лиофилизат - Корикса Корпорейшен/Corixa Corporation, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania (PA) 17547, United States
(USA), США/растворитель - Аспен Нотр Дам де Бондевилль/Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, Notre Dame de
Bondeville, 76960, France, Франция /упаковано ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл.,
Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Варирикс® (Вакцина против ветряной оспы живая
аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1
доза, флаконы (1), растворитель - вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки
ячейковые контурные (1), пакеты картонные, РУ № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008 (дата
замены 11.12.2018) выдано АО "ГлаксСмитКляйн Трейдинг"
серия 32080519 (серия лиофилизата 31080519, серия растворителя 27180519), партия
105613 упаковок, годен до 31.08.2020

КОД ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.124

КОД ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001354/08-070918 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификата качества производителя от 01.07.2019, протокол испытаний № 24756 от 29.07.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU 0001.21.ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: С



(заместитель руководителя)
область по сертификации

эксперт (эксперты)



подпись

подпись



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061894
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 675-47-69

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБНУ "ФИЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН: 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомелита, домоводение 8, корпус 1. Телефон: 8(495)341-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБНУ "ФИЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН 7751023847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомелита, домоводение 8, корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Квекс-Э-Вак (вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), РУ № ЛП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2012), серийный выпуск

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001584-160317 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 519 от 10.07.2018, протоколы испытаний № 348ДК-05/18 (серия 181) от 11.09.2018 ФГБУ ИМЦЗУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ61, № 430 ДК-11/18 (серия 181) от 03.10.2018 ЦЛ ФГБУ "ИМЦЗУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ЛК35; Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р 10. РОСС RU.ИФ99.К00026, срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° С до 8° С. Замораживание не допускается.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации: Далева И.Б.
Эксперт (эксперты): Соловьев И.А.

КОПИЯ ВЕРНА





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр микробиологии и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
108819, Российская Федерация, г. Москва, поселение Московский, послок Института вакцинологии, дом № 6, корпус 1

Вид: Стандартная упаковочная форма
Наименов: Паспорт
Формы №: По № 01-06-004
Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.230011

ПАСПОРТ № 234			
ИСЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	234	Количество ампл./флак. в серии:	33430
Производственный штамп	Штамм «София» депонирован в коллекции штаммов Полдрагоскина Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФИЦЭМ» им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России. Серия № 163/162/28	Количество пачек серии:	3343
		Дата выпуска:	Август 2019 г.
Количество доз в ампл./флак.:	одна	Годен до:	Августа 2021 г.
Объем одной дозы:	0,25 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317 изменение № 1

№ п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-001584-160317 им. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Полнота	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Вайбе	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:128
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	92,7 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при взбалтывании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильна
8	Бактериальные эндотоксин	Не более 50 ЕЭ/мл	0,12 ЕЭ/мл
9	Анаэробная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИДд) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сорбционной иммуногенности K≥0,5	МИДд = 0,0156 мл K=1,3
11	Содержание антигена	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,80 мг/мл
12	Исходный объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и набором высушенных при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или тангу для вскрытия, они ампульный не вкладываются.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 234 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям НД ЛП-001584-160317 изменение № 1.	

в 28 в августе 2019г.

Начальник ОК:

С.В. Сидорова
С.В. Сидорова
Институт вакцинологии
ФГБУ «ФИЦЭМ» им. Н.Ф. Гамалеи
Минздрава России
Тел: (495) 311-85-08 / Факс: (495) 311-85-07-03



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061864
РА.РУ.ИФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домоовление 8, корпус 1, Телефон: 8(495)841-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН 7751023847, 108819, г. Москва, поселения Московский, поселок Института полиомиелита, домоовление 8, корпус 1., Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Куст-Э-Вак (Вакцина клеевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), упаковки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), РУ № ЛП-001584 от 15.03.2012 (дата замены: 16.03.2017), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.123

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛП-001584-160317 им. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 529 от 10.07.2018, протоколы испытаний: № 348ДК-05/18 (серия 181) от 11.09.2018 ФГБУ ВМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ61, № 430 ДК-11/18 (серия 181) от 03.10.2018 ИИ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ЛК55; Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ09.К00026, срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Длительное замораживание не допускается.

Директор (уполномоченный представитель руководителя) органа по сертификации



Эксперт (эксперты)

КОПИЯ ВЕРНА

Handwritten signatures and stamps



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 108819, Российская Федерация, г. Москва, шоссе Мясницкое, в/д.б.с. Института вакцинологии, домладения 8, корпус 1			
Вид: Стандартная дипломная форма	Наименование: Паспорт	Формат: № Пс № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.000133ФВ11			

ПАСПОРТ № 230			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	230	Количество амп./флак. в серии:	27370
Производственный штамп	Штамп «Сорбция» деландрован в коллекции штаммов Поликлеронна Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ВНИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	2737
		Дата выпуска:	Сентябрь 2019 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Сентября 2021 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317 изменение № 1			

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317 им. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Полнота	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:128
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	91,6 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕД/мл	0,06 ЕД/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной. (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИДв) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности Кс0,5	МИДв = 0,0156 мл К=1,4
11	Содержание алюминия	От 0,5 до 1,0 мг/мл	0,84 мг/мл
12	Каллексимый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла I-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не применяется.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 230 вакцин клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной <u>соответствует</u> требованиям НД ЛП-001584-160317 изменение № 1.	

в 03 и сентября 2019г.

Начальник ОКК: *С.В. Сидорова*



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 01041394
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, пом. 1, комн. 1, индекс города при сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, код: 495/788-02-88, факс: 495/575-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦИП" им. М.П. Чумакова РАН, ИНН: 7751023847, Адрес: 125319, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомелита, бульварная в. корпус 1. Телефон: 8(495)841-60-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦИП" им. М.П. Чумакова РАН, ИНН 7751023847, 125319, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомелита, бульварная в. корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ксан-Э-Дек (Вакцина иммуноглобулин антитоксинами и антигеном концентрированными инактивированными коубактериальными, инактивированными вирусными вакцинами 0,25 мл/доза, инакту, от 0,25 мл (1 доз) или 0,5 мл/доза, дозировка 0,3 мл (1 доз), вакцина инактивированная (для иммунизации профилактической и систематической профилактики туберкулеза) (продолжить), РУ № ЛП-001244 от 15.03.2012 (дата зачета 16.03.2017), серийный номер

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОК1/Д2):
21.20.21.125
код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГП-001284-100317 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

лицензия Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии № 348/ПК-08/18 (серия 181) от 11.09.2018
ФГБУ "ИИЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Федеральный филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ51, № 430/ДК-1118 (серия 181) от 03.10.2018 ИЛ ФГБУ "ИИЦЭУАОСМП" ФИС по надзору в сфере здравоохранения (Федеральная лаборатория контроля качества лекарственных средств, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ55, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.ИФ0026, срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, пом. 1, комн. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата: 2 года. Заключительная при повторном от 2" Серт. от 01.10.2018

Руководитель филиала (подпись)

И.П.

орган по сертификации

эксперт (подпись)



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
 105192, Россия, г. Москва, Поклонная аллея, восточное крыло Института иммунологии, доминанное 8, корпус 1

Вид: Сертификат соответствия формы | Национальный паспорт | Форма № П. № 01-06-004 | Версия: 01

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № ГОСС РИ0001.024001

ПАСПОРТ № 504

КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

Номер серии	232	Количество амп./флако, в серии	17620
Производительный штамп	ИП «Синтез» лекарственные препараты (ИП «Синтез») Институт иммунологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ им. ИИЭМ им. И.И. Гаврилова Минздрава России Сервис № 16/11/02924	Количество доз в серии	1762
		Дата выпуска	Август 2019 г.
Количество доз в амп./флако	одна	Годен до:	Августа 2021 г.
Объем одной дозы	0,5 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1

№ п	Наименование показателя	Требования ИД ЛП-001584-160317 им. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Подлинность	Вакцина должна давать специфический иммунный ответ в вирусу клещевого энцефалита при иммунизации тертой мыши Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение титра	Титр антител к вирусу клещевого энцефалита не менее 1:128	1:256
4	Наличие сорбента	От 80 до 100 %	93,1 %
5	Прочие характеристики эмульсии	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,7
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактерицидные свойства	Не более 50 ЕД/мл	0,03 ЕД/мл
9	Антигенная активность	Вакцины должны быть инертными	Наличие
10	Специфическая активность (ингибиционная)	Вакцина должна быть специфически активной (ингибиционная). Минимальная ингибиционная доза вакцины (МИД ₅₀) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, ингибиционная критическая концентрация 320,5	МИД ₅₀ = 0,0141 мл K=1,3
11	Содержание влаги	От 0,6 до 1,0 мл/мл	0,86 мл/мл
12	Наличие и объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,5 мл)
13	Упаковка	Вакцины по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) и в объеме 1,0 мл из серии 3-х герметично закрытых ампул по ИСО 9187. В ампуле по 1,0 мл с широким горлом на прививочном и другом ампульном при необходимости. При увеличении штуд. объемах можно использовать только для вакцинации, но не для инъекций на исследовании.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1	С
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Серия № 232 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной		

в 14-е августа 2019г.

Наименование ОРК: *И.И. Ивановский*



РЕГИСТРАЦИОННЫЙ
№ 123 / 170 от 12



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001584

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (ФГБНУ "ФНЦИРП" им. М.П. Чумакова РАН), Россия.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института вирусологии, дом 4/3/здание 8, корпус 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата:	15.03.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата):	16.03.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование:	Клеш-Э-Вак (Вакцина клешневого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:	Вакцина для профилактики клещевого энцефалита
Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка:	0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ:	
Инактивированный антиген вируса КЭ титр не менее 1:128/не менее 1:128, водомогательные вещества (альбумин человека раствор для инфузий 10 % (альбумин человека, натрия хлорид, натрия хлорид) или раствор для инфузий 20 % (стабилизатор) (альбумин человека, натрия хлорид, натрия хлорид, сахароза (гексаметер), алюминия гидроксид, соли буферной системы: натрия хлорид, троезамол).	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственных форм в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	суспензия для внутримышечного введения: 0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза (алюмин) 0,25/0,5 шт x 10 шт/набор (коробочка).
Ресурсы нормативной документации:	ЛП-001584-1603

ИПР 110
15.03.2012



015012



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001584

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (ФГБНУ "ФНЦИПНИ им. М.П. Чумакова РАН"), Россия
Адрес местной (жители) держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домладесный В-корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.03.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений и регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата изменения регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	16.03.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Калив-Э-Вак (Вакцина инактивированная энцефалита культуральная инактивированная инактивированная сорбированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики инактивированного энцефалита
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественных состав вспомогательных веществ	Инактивированный антиген вируса КЧ титр не менее 1:128/мл не менее 1:128, вспомогательные вещества (альбумин человека раствор для инфузий 10% (альбумин человека, натрий каприлат, натрий хлорид) или раствор для инфузий 20% (стабилизатор) (альбумин человека, натрий каприлат, натрий хлорид), сахароза (стабилизатор), азоксимерс гидроксид, соли буферной системы: натрия хлорид, трометамол)
Форма выпуска (лекарственной форма, дозировка, первичная упаковка, количества лекарственных форм в первичной упаковке, количества первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза (инъекция) 0,250/5 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001584-1601

СЕРИО
15 09 2017



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.01007/19

Срок действия с 24.09.2019 по

№ 0074901

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА. RU.11.ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Бичем Биомед" ИНН: 7705147238, Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-кт, дом 37А, корпус 4. Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

лиофилизат - Кортика Корпорейшен/Cortica Corporation, 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania (PA) 17547, United States (USA), США/растворитель - Аспен Нотр Дам де Бондевилл/Aspen Notre Dame de Bondeville 1 rue de l'Abbaye, Notre Dame de Bondeville, 76960, France, Франция /упаковано ООО "СмитКляйн Бичем Биомед" ИНН 7705147238, 143422, Московская обл. Краснозарский р-н, с. Петрово-Дальнее, Россия.

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вариварикс® (Вакцина против ветряной оспы оживая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, флаконы (1), растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки лчейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008 (дата замены 27.06.2019) выдано АО "ГлаксСмитКляйн Трейдинг", серия 32110719 (серия лиофилизата 31110719, серия растворителя 27210719), партия 96543 упаковок, годен до 30.11.2020.

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2) 21.20.21.124

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ПСП-001354/08-070918.им. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификата качества производителя от 28.08.2019, протокол испытаний № 30926 от 23.09.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА" аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФП40.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации. Эксперт (эксперты).



Диденко И.Б.

подпись, фамилия

Чубукова О.В.

подпись, фамилия



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-001354/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО "ГлаксСмитКляйн Трейдиг", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.02.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.06.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики ветряной оспы
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
живой аттенуированный вирус <i>Varicella Zoster</i> (штамм Ока) $\geq 10^{3.3}$ БОЕ, вспомогательные вещества (лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты), растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (ампула) 0,5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0,5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 1 + растворитель (шприц) 0,5 мл x 1 + игла x 1/2] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 100 (коробка картонная)] + [растворитель (ампула) 0,5 мл x 100 (коробка картонная)] Упаковка "m-bulk" лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (флакон) 1 доза x 490 (контейнер пластиковый) растворитель (шприц) 0,5 мл x 100/117 (контейнер пластиковый) растворитель (ампула) 0,5 мл x 646 (контейнер пластиковый)
Референты нормативной документации	ЛСР-001354/08-070918



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23326

Срок действия с 02.08.2018 по -

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.

№ 0014539

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 (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛСР-005759/08 от 22.07.2008 г., дата переоформления 19.08.2013 г., выданное Минздравом России. Серия 2-18. Срок годности: до 12.03.2021 г. Пачка 232 улак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2) 21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЛСР-005759, 08-220708. Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0742/БВ/18 от 01.08.2018 г. Испытательного центра 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 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

КОПИЯ ВЕРНА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

И.С. Федор

В.Б. Поступайло





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-005759/08
Дата регистрации:	22.07.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	19.08.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	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), Россия 355015, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13 - 15
Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина чумная живая
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вакцина чумная
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	1 доза: живые бактерии 2 млрд. - 3,6 млрд. микробных клеток, вспомогательные вещества (желатин, сахароза, тямочевин)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, количество):	лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)
Условия отпуска	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-005759/08-220708



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: stavnipchi@mail.ru

ПАСПОРТ № 2 от 12.03.2018 г.

Наименование продукции: **Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций**
 Номер серии: 2-18
 Дата контроля: 23.02.-12.03.2018 г. Дата изготовления: 12.03.2018 г.
 Количество доз в ампуле: 223 подкожных; 22,3 накожных.
 Годен до: 12.03.2021 г.
 Количество упаковок: 232 упк (2316 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	7,2
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 %	1,0 %
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 %	1,3 %
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	$6,5 \times 10^{10}$ м.к./мл
Процент живых микробных клеток	Не менее 25 %	51,5 %
Иммуногенность	ЕД ₅₀ не должна превышать для морских свинок 1×10^4 , для белых мышей – 4×10^6 живых микробных клеток	Не определяли
Термостабильность	Не менее 4 сут	19,7 сут
Упаковка	По 2 мл в ампулах ШТВ-6, ИС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным	По 2 мл в ампулах ШТВ-6, ИС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным
Маркировка	В соответствии с ФСП	В соответствии с ФСП

Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 и МУ 3.3.2.2437-09 при температуре от 0 до 5°C
 Заключение: Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций серии 2-18, изготовленная по ПР № 018/1090-09-16, соответствует требованиям ФСП ЛСР-005759/08-220708, с изменением от 19.08.2013 г.

И.о. зав. ЛБТК
 Зав. научно-производственной лабораторией чумных вакцин

О.Д. Старцева
 И.В. Абцова

