

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N000461/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	А.ПЪГАВАК®М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций);	
на 0,5 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки и потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0018472
РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ"
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344; тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам"
ИНН: 5433130823; Адрес: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, промплощадка ГНЦ-ВБ "Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, 630559; Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промплощадка ГНЦ-ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЪГВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,3 мг / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): код ОК 034-2014 (СПЕС-2008) (ОКПД2): 21.20.21.125 код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507 изм. № 1-2



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13HC11 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва; Электрический пер. 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Для (заместитель руководителя) органа по сертификации Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина



ПАСПОРТ № 03
АЛЬГАВАК® М

 Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
 суспензия для внутримышечного введения

 Номер серии: 030219 (1 мл – 1 взрослая доза)
 Дата выпуска: 01.02.2019 г.
 Годен до: 01.02.2021 г.
 Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
 Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антигел к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антигел к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,35.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1,02 мл.
Проницаемость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апирогенной.	Вакцина апирогенна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6% от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,074 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «эмсека» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скриффикатором ампульным (если необходим).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «эмсека» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения, серии 030219 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Ковригина А.М.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0018472
РОСС RU.0001.11 ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам",
ИНН: 5433150823, Адрес: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Калыцово, промлощадка ГНЦ ВБ
"Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433150823, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок
Калыцово, промлощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,5
мл / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений),
рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016),
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.125
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и
фармацевтической продукции" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации
ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11 от 20.11.2015 г., 123557, г. Москва, Электрический пер.,
3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата до
Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

АО "Вектор-БиАльгам"
КОПИЯ ВЕРНА
СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ГУБЕР А.В.

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина



ПАСПОРТ № 04

АЛЬГАВАК® М
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 040219 (0,5 мл – 1 детская доза)
Дата выпуска: 19.02.2019 г.
Голен до: 19.02.2021 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
Производственный штамм ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,32.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	0,5 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 160 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,072 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению и скриффикатором ампульным (если необходим).	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 040219 соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р 50800-2009.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Ковригина М.А.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0018472

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, Адрес: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, промплощадка ГНЦ-ВБ "Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промплощадка ГНЦ-ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЪГВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,3 мл / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

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

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507 изм. № 1-2



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13HC11 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва, Электрический пер. 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Для (заместитель руководителя) Фирма по сертификации

Ю.В. Селезнева

Эксперт (эксперты)

Е.Н. Желонкина



ПАСПОРТ № 03
АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 030219 (1 мл – 1 взрослая доза)
Дата выпуска: 01.02.2019 г.
Годен до: 01.02.2021 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателя	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Полнота	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
рН	От 7,0 до 7,6.	7,35.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1,02 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность; Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,074 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «эмзяка» из картонной коробки из картона с инструкцией по применению и сканрификатором ампульным (если необходим).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампуле (с колпачком); По 10 ампул с вкладышем «эмзяка» из картонной коробки из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения, серии 030219 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Ковригина Анна



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.В.01411/19

Срок действия с 21.08.2019 по 21.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0070018

РОСС RU.0001.11 ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

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: Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/ доза 1 доза, шприцы (1), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-001419/08 от 11.03.2008 (дата замены 04.04.2019), серийный выпуск

код ОК

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001419/08-260516 изм.№ 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0140-срок действия с 14.06.2019 г. до 14.06.2022 г., выдал Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО «ВНИИС», аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11, 123557, РОССИЯ, город Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол испытаний № 370ДК-05/19 от 21.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., (выдан протокол на Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная серия 010619), протокол испытаний № 5146.19 от 20.08.2019 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с
Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Запрещено замораживание не допущено.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

М.П. Для сертификатов
Эксперт (эксперты)



Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина

ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС

от 28 мая 2015 года

Россия, 390540, Рязанская область,

Рязанский район, Окское с/п, 1а

ПАСПОРТ № 049/19

Наименование продукции	Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	040819
Дата производства	08.19
Годен до	08.20
Количество единиц готовой продукции в серии	278 670 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛСР-001419/08 от 11.03.2008 (дата замены 04.04.2019 г.)
Испытания проведены по	ФСП ЛСР-001419/08-260516, Изменение №1 от 04.04.19.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Опалесцирующая бесцветная жидкость	Опалесцирующая бесцветная жидкость
Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра не менее чем в 4 раза	Подтверждается
Прозрачность	Опалесцирующая жидкость, должна выдерживать сравнение с эталоном I	Опалесцирующая жидкость, выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветен
Механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,35
Белок	Не более 250 мкг/мл	193 мкг/мл
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютинины штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инактивированных, расщеплённых: А (H1N1) – (15±2,2) мкгГА А (H3N2) – (15±2,2) мкгГА В – (15±2,2) мкг ГА	 А (H1N1) – 16,0 мкг ГА А (H3N2) – 17,0 мкг ГА В – 14,0 мкг ГА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.А.01512/19

Срок действия с 03.09.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс +7 (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

№ 0070113

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек",
ИНН : 7701917006, Адрес : 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1 этаж 2, пом.1. ком.23-37.
Телефон: 8(495)648-26-87

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Нанолек» - Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Левинское городское поселение,
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита
инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза
2,5 мл, флаконы (1), пачки картонные,
РУ № ЛП-003979 от 23.11.2016 (дата замены 15.02.2019) выдано ООО "Нанолек",
Россия,
серия А12473, партия 64435 упаковок, годен до 01.08.2022

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003979-231116, изм. № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 462ДК-05/19 от 30.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал),
аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., протокол испытаний № 5098.19 от 30.08.2019
ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от
06.03.2015 г., Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО
РЕГИСТРА № 18.1275.026/1 срок действия с 15.11.2018 г. до 27.07.2021 г., Ассоциация по сертификации «Русский
Регистр», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ГА45.190121, г. Санкт-Петербург, пр.
Римского-Корсакова, д.101, паспорт качества № 40000006600 ООО "Нанолек"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П. Сертификатов


Эксперт (эксперты)

ПОДПИСЬ
ПОДПИСЬ



Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина

 НАНОЛЕК <small>НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ</small>	Запись	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000006600	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 5 Бланк 1

ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
 Номер серии
 Кол-во упаковок в серии
 Дата производства
 Годен до
 Регистрационное удостоверение
 Производитель субстанции
 Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики полиомиелита
A12473
64 435
02.08.2019
01.08.2022
ЛП-003979
Bilthoven Biologicals B.V.
ЛП-003979-231116 (изм. № 1, 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость	Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 Тип 3	Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с Количественным определением D-антигенов)	Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3	Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3
Прозрачность	Визуальный, ГФ XIII	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Извлекаемый объем Упаковка на 5 доз	Волюметрический, ГФ XIII	Не менее 2,5 мл	Более 2,5 мл
Механические включения	Визуальный, ГФ XIII	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический, ГФ XIII	6,8 – 7,4	7,1
2-феноксизтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,5 мг/доза; 10,5 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	Менее 10 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерилен
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Пирогенность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00073/19

Срок действия с 12.02.2019 по 11.02.2022

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0065585

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение ЛП-000463 от 01.03.2011 (дата замены 23.05.2018), выданное Минздравом России.
Серийный выпуск.

код ОК

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.124

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000463-281216, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 194 от 27.11.2018; протокола испытаний № С1923/ВВ/18 от 06.02.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Подпись

Е.А.Соловьев

инициала, фамилия

С.К. Агишева

инициала, фамилия



ПАСПОРТ № 772 от 19.06.19

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

Номер серии (партии) **M71**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2834**

Дата выпуска продукции **05-19**

Срок годности до **05-21**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светлого-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Содержит
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	7,9
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборки суммарно	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	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)	43650
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
12	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	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
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M71 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1



Заместитель директора по качеству

(Signature)

Богданов А.Ю.

Начальник ОБТК (ОБК)

(Signature)

Корягина Т.К.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU ФМ10.В.01411/19

Срок действия с 21.08.2019 по 21.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0070018

РОСС RU.0001.11 ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

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, Из, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 доза, шприцы (1), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-001419/08 от 11.03.2008 (дата замены 04.04.2019), серийный выпуск

код ОК

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001419/08-260516 изм.№ 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0140-срок действия с 14.06.2019 г. до 14.06.2022 г., выдан Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО «ВНИИС», аттестат аккредитации № RA.RU.13HC11, 123557, РОССИЯ, город Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол испытаний № 370ДК-05/19 от 21.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМН Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., (выдан протокол на Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная серия 010619), протокол испытаний № 5146.19 от 20.08.2019 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

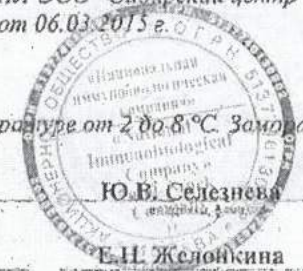
Схема сертификации 5с
Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Должность заявителя (заместитель руководителя) органа по сертификации

И.П. Для сертификатов Эксперт (эксперты)



Handwritten signature of the applicant representative.



Ю.В. Селезнева
Е.Н. Желойкина


ФОРТ

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

ПАСПОРТ № 049/19

Наименование продукции	Ультрикс [®] Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	040819
Дата производства	08.19
Годен до	08.20
Количество единиц готовой продукции в серии	278 670 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛСР-001419/08 от 11.03.2008 (дата замены 04.04.2019 г.)
Испытания проведены по	ФСП ЛСР-001419/08-260516, Изменение №1 от 04.04.19.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Опалесцирующая бесцветная жидкость	Опалесцирующая бесцветная жидкость
Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра не менее чем в 4 раза	Подтверждается
Прозрачность	Опалесцирующая жидкость, должна выдерживать сравнение с эталоном I	Опалесцирующая жидкость, выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветен
Механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,35
Белок	Не более 250 мкг/мл	193 мкг/мл
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа
Специфическая активность	В 1 дозе (0,5 мл) содержание гемагглютининов штаммов вирусов гриппа, культивированных на куриных эмбрионах, инактивированных, расщепленных: А (H1N1) – (15±2,2) мкг ГА А (H3N2) – (15±2,2) мкг ГА В – (15±2,2) мкг ГА	 A (H1N1) – 16,2 мкг ГА A (H3N2) – 17,0 мкг ГА B – 14,6 мкг ГА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00248/19

Срок действия с 19.07.2019 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.110М13 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0004183

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия. Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18. Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), [лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.025 мг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001972/01 от 31.03.2008 г., дата замены 27.07.2018 г., выданное Минздравом России. Вакцина БЦЖ-М. Серия 602. Срок годности: до 06.2020 г. Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 380. Срок годности: до 07.2023 г. Партия 1948 упак.

код ОК 005 (ОКП):
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2
21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001972/01-100418, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0751/БВ/19 от 18.07.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of E.A. Bolobayev



Е.А. Болобеев

В.Б.Поступайло

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00163/19

Срок действия с 14.05.2019 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065678

рег. № RA.RU.ПФМ13 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия. Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18. Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), [лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения, 0.05 мг/доза (ампула) 0.5 мг (10 доз) x 5 + растворитель (ампула) 1 мл x 5] x 1 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001969/01 от 31.03.2008 г., дата замены 04.04.2018 г., выданное Минздравом России. Вакцина БЦЖ. Серия 582. Срок годности: до 03.2021 г. Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 688. Срок годности: до 06.2023 г. Партия 1819 упак.

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001969/01-040418, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0352/БВ/19 от 13.05.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (Заместитель руководителя) органа по сертификации
Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of E.A. Sotolov



Е.А. Сотолов
С.К. Агинева

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00283/19

Срок действия с 22.08.2019 по 21.08.2020

№ 0004218

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения (ампула) 0.5 мл (1 доза) x 10 (коробка/пачка картонная).
Регистрационное удостоверение ЛП-001836 от 13.09.2012 г. (дата замены 18.03.2019 г.), выданное Минздравом России.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.125

код ТН ВЭД России:

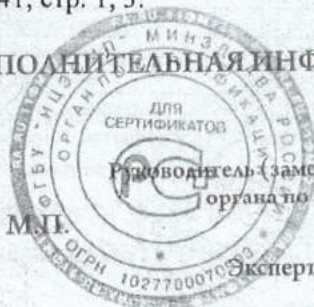
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001836-010818, изм. № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 65 от 09.07.2019 г.; протоколов испытания № С0975/ВВ/19, С0976/ВВ/19, С0977/ВВ/19, С0978/ВВ/19 от 22.08.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также аттестации регистрационный номер RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Подпись

Феер

С.К. Агишева

Инициалы, фамилия

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

ПАСПОРТ № 491

Наименование препарата по НД

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
раствор для внутримышечного введения

Серия У57

Дата выпуска 0919

Количество 17588 уп.

Срок годности до 1020

Анализ выполнен по НД ЛП - 001836 - 010818, изм.1

№ 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 Гемагглютини вируса гриппа	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	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра в 4 раза
3.	Подлинность Адьювант СОВИДОН™ звенья 2-метил-5-винилпиридина звенья N-винилпирролидона	с пикриновой кислотой образование желтого творожистого осадка с йодом образование красно-коричневого осадка	с пикриновой кислотой образуется желтый творожистый осадок с йодом образуется красно-коричневый осадок
4.	Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III.	Выдерживает сравнение с эталонным раствором III
5.	Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y ₅	Окраска не интенсивнее эталона Y ₅
6.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	В 315 ампулах механические включения отсутствуют
7.	pH	От 7,0 до 7,6	7,3
8.	Белок	Не более 120 мкг/мл	73 мкг/мл
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	0,5 мл
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11.	Бактериальные эндотоксины	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) - 4,6 мкг/0,5 мл А(Н ₃ Н ₂) - 4,6 мкг/0,5 мл В - 9,7 мкг/0,5 мл
15.	Совидон	От 0,8 до 1,2 мг/мл	1,0 мг/мл
16.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	94 мкг/мл
17.	Овальбумин	Не более 0,1 мкг/мл	0,002 мкг/мл
18.	Тетрадецилтриметил-аммония бромид (ТДАБ)	Не более 10 мкг/мл	2 мкг/мл
19.	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	А/Brisbane/02/2018 (Н ₁ Н ₁) А/Kansas/14/2017 (Н ₃ Н ₂) В/Maryland/15/2016
20.	Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона 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 с инструкцией по применению Ампулы имеют точку для вскрытия
21.	Маркировка	В соответствии с НД ЛП - 001836 - 010818, изм.1	Соответствует
22.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	
23.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	
24.	Срок годности		

Заключение: препарат соответствует требованиям НД ЛП - 001836 - 010818, изм.1

Дата выдачи паспорта

"13" 09 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Л.Р. Мударисова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00129/19

Срок действия с 01.04.2019 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0065642

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., дата замены 24.04.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У96. Срок годности: до 07.2020 г. Партия 11837 упак.

код ОК

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.129

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000659-111017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1966/ААП/18 от 29.03.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of E.A. Solov'ev

Е.А. Соловьев

В.Б. Постунайло



ПАСПОРТ № 654

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 У96

Количество **1834** уп.

Дата выпуска 1218

Срок годности до 0720

Анализ выполнен по НД ЛС-000659 - 111017, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета, с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2.	Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивает защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	рН	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08×40
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
8.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная
11.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	10,5 МЕ/мл 7,0 МЕ/мл 127 МЕ/мл 322 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	31 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	93 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на А ³⁺)	0,9 мг/мл
16.	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), № 228; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 305, № 475, № 703, № 267, № 312. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000659-111017, изм. № 1	Соответствует
19.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	Соответствует

Заключение: препарат сер. У96 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

"19" 12 2018 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н.Перетрухина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00132/19

Срок действия с 11.04.2019 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0065645

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., дата замены 24.04.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У97. Срок годности: до 08.2020 г. Партия 11796 упаков.

код ОК

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.129

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000659-111017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0077/ААП/19 от 09.04.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of E.A. Solov'ev

Е.А.Соловьев

Исполнитель, Фармация

В.Б.Поступайло

Исполнитель, Фармация

ПАСПОРТ № 680

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 У97

Дата выпуска 0119

Количество 11496 уп.

Срок годности до 0820

Анализ выполнен по НД ЛС-000659 - 111017, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета, с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2.	Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивает защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Пройдяемость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08x40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08x40
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
8.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная
11.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	12,8 МЕ/мл 7,5 МЕ/мл 115 МЕ/мл 345 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	34 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	114 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на А*)	0,9 мг/мл
16.	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228; Bordetella pertussis № 38, № 39, № 267, №305, №312, №475, №703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента Bordetella pertussis № 18323</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013; Clostridium tetani № 471 (Copenhagen); Bordetella pertussis № 305, № 475, № 267. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента Bordetella pertussis № 18323</i>
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000659-111017, изм. № 1	Соответствует
19.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У97 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

" 14 " 01 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В.Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н.Перетрухина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00229/19

Срок действия с 04.07.2019 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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0004164

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), суспензия для подкожного введения, анатоксин с тиомерсалом (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная).
Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010 г., дата замены 19.03.2018 г., выданное Минздравом России.
Серия П1. Срок годности: до 04.2022 г.
Партия 20086 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-251017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0671/ААП/19 от 02.07.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (зачеститель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of E.A. Solov'ev



Е.А. Соловьев

В.Б. Поехтайло

ПАСПОРТ №329 от 17.04.19

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

Номер серии П1

Срок годности до 04.22

Дата выпуска 03.19

Количество упаковок в серии 20086

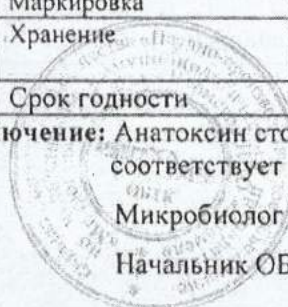
Анализ проведен по НД ЛС-000434-251017, изм.№1

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
1	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.	Опалесцирующая жидкость белого цвета. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют.
4	pH	От 6,4 до 7,3	6,77
5	Пройодимость через иглу	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.
6	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин.
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ.	69,6 МЕ в 0,5 мл
11	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1ЕС	В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	93,2 мкг в мл
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	10 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,85 мг в мл
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 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. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.	Соответствует
19	Срок годности		3 года

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (А-анатоксин) серия П1 соответствует НД ЛС-000434-251017, изм.№1.

Микробиолог ЛМТК *Лузина Т.А.* Лузина Т.А.

Начальник ОБТК (ОКК) *Первозчиков А.Б.* Первозчиков А.Б.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00071/19

Срок действия с 12.02.2019 по 11.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065583

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 +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение Р N000544/01 от 14.03.2008 (дата замены 28.04.2018), выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.124

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000544/01-220317, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 192 от 27.11.2018; протокола испытаний № С1924/ВВ/18 от 06.02.2019 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (Заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

(Handwritten signature)
подпись

Е.А.Соловьев

инициалы, фамилия

С.К. Агишева

инициалы, фамилия



ПАСПОРТ № 851 от 01.08.19

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

Номер серии (партии) **M00407**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2795**

Дата выпуска продукции **06-19**

Срок годности до **06-20**

Испытания проведены по ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	<i>Содержит</i>
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	<i>Соответствует</i>
4	pH	От 7,2 до 7,8	<i>7,5</i>
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборки суммарно	<i>Соответствует</i>
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	<i>0,7</i>
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	<i>Не содержит</i>
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
9	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл (lg 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 - 234400 (5,37) Коревой компонент - 15850 (4,2) Преобладание паротитного компонента 1,17</i>
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	<i>3,6</i>
11	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</i>
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00407 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

И.о. директора МПБП

Морозова М.Б.

Морозова М.Б.

И.о. начальника ОБТК (ОКК)

Кузнецова Е.В.

Кузнецова Е.В.



3 208 909.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00414/19

Срок действия с 18.07.2019 по 18.07.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0074123

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

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм",
ИНН : 7702302492 , Адрес : 142143, Московская обл., г. Подольск, 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 область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая,
д.1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная
конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для
внутримышечного введения,
РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдано Пфайзер код ТН ВЭД
Инк, США,
серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.122

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 23826 от 17.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной
сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до
31.10.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова,
д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.

"Формат
М.А.И.С.К.А.
2
Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Мелниченко

подпись



Ярошенко М.А.

Мартынович О.С.

инициала, фамилия

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

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

**ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 164

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

Номер серии 100419 Количество продукции в серии 230 521 уп. (шприцы)
Дата изготовления 04 2019 Годен до 04 2022

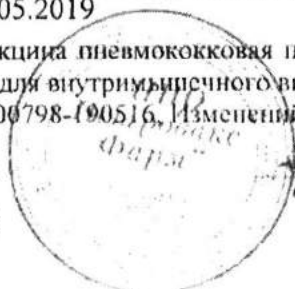
Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3 и №4

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4	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.	5,8
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	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,019 % 0,19 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	58,6 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	92 %
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 От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,6 мкг/мл 3 - 4,4 мкг/мл 4 - 5,0 мкг/мл 5 - 4,5 мкг/мл 6А - 4,3 мкг/мл 6В - 9,0 мкг/мл 7F - 4,2 мкг/мл 9V - 4,7 мкг/мл 14 - 4,3 мкг/мл 18С - 4,8 мкг/мл 19А - 3,7 мкг/мл 19F - 4,4 мкг/мл 23F - 4,5 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 вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

Дата анализа: 29.04.2019- 19.05.2019

Заключение: Превенар® 13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер **100419 (шприцы)** соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта **23.05.2019**

(личная подпись)

Сарина Т.В.

