



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005594

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1а
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

1 доза (0.5 мл): антиген вируса гриппа типа А (H₁N₁) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа А (H₁N₂) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа В (линия Yamagata) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria) (15±2.0) мкг ГА, вспомогательные вещества (полисорбат 80, октоксинол-10, фосфатно-солевой буферный раствор [натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций])

Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл (1 доза) x 1 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл (1 доза) x 1 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл (1 доза) x 10 (пачка картонная)
--	---

Реквизиты нормативной документации	ЛП-005594-190619
------------------------------------	------------------



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.C-RU.ФМ10.В.00639/19

Срок действия с 02.04.2019 по 02.12.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053812

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/

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

Санофи Пастер С.А., Франция /упаковано ООО «Нанолек», Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Певинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная) форма выпуска (см. Приложение № 0008540 к сертификату) рег № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008 (дата замены 24.12.2018) выдано Санофи Пастер С.А., Франция, серийный выпуск

код ОК код ОК 034-2014 (ЖПЕС-2008) (ОКПД2): 21.20.21.120 код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005121/08-300318 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

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., ОССМАС «Русский Регистр», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ГА45, протокол испытаний № 2ДК-05/19 от 18.02.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан на серия суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), протокол испытаний № 834.19 от 28.02.2019 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", атт.акк. RA:RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г. (выдан на серия суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), сертификат выданный официальным контрольным органом ЕС/ЕЭЗ по иммунобиологическим препаратам № BE/18-2529 от 21.11.2018 г.

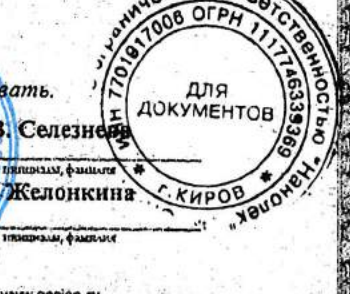
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности: 36 месяцев. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя) Эксперт (эксперт)



Ю.В. Селезнев Е.Н. Желонкина



ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ10.В.00639/19

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0008540

Формы выпуска (лекарственная форма; дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):

- [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (шприц + игла) 0,5 мл (1 доза) x 1] x 1, пачка картонная;

- [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения; 0,5 мл (шприц) 0,5 мл (1 доза) x 1 + (игла) x 2] x 1, пачка картонная.



Руководитель (заместитель руководителя)
Для аккредитованных специалистов
Федерального центра по сертификации

Эксперт (эксперты)

подпись
[Handwritten Signature]
подпись



 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small>	Запись	1 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000007252	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 5 Бланк 2

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
 Номер серии (общий)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b

Номер серии

Т0В271М	
<i>Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная</i>	<i>Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная</i>
R3H30	R3D19

Кол-во упаковок в серии

124 773

Дата производства

19.01.2018

26.03.2018

Годен до

31.12.2020

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-300318 (изм. № 1, 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
<i>1. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)</i>			
Описание	Визуальный	Беловатого цвета мутная суспензия	Беловатого цвета мутная суспензия
Подлинность -дифтерийный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться дифтерийный анатоксин	Подтверждена
-столбнячный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться столбнячный анатоксин	Подтверждена
-филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Подтверждена
-вирусы полиомиелита 1, 2 и 3	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться инактивированный вирус полиомиелита типа 3	Подтверждена
Проходимость через иглу	ГФ XIII	Вакцина должна свободно проходить через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)	Вакцина свободно проходит через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛС-002293
Дата регистрации:	24.08.2011
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Merek Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands
Торговое наименование лекарственного препарата:	Гардасил [®]
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	Вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18)

Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения	Дозировка:	0,5 мл/доза
----------------------	--	------------	-------------

Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Действующие вещества:

- Тип 6 L1 белка HPV 20 мкг
- Тип 11 L1 белка HPV 40 мкг
- Тип 16 L1 белка HPV 40 мкг
- Тип 18 L1 белка HPV 20 мкг

Вспомогательные вещества:

- Алюминия гидроксифосфат сульфат, аморфный 225 мкг (алюминия)
- Натрия хлорид 9,56 мг
- L-гистидин 0,78 мг
- Полисорбат - 80 50 мкг
- Натрия борат 35 мкг
- Вода для инъекций 0,5 мл

Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:



001887

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС NL.ФМ08.А05075

Срок действия с 08.08.2018 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0061232
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 "МСД Фармасьютикалс",
ИНН :7706701593, Адрес : 119049, г. Москва, ул.Шаболовка, д.10, корп. 2. Телефон:8 (495) 916-71-00

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Мерк Шарп и Доум Корп., Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sunnyside Ave., West Point, PA 19486, USA, США / Мерк Шарп и Доум Б.В., Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands, Нидерланды

ПРОДУКЦИЯ
Лекарственное средство: Гардасил, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 доза, флаконы (1), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений,
РУ № ЛС-002293 от 24.08.2011 (дата замены 21.08.2017) выдано Мерк Шарп и Доум Б.В., серия R016992, партии 65808 упаковок, годен до 27.11.2020, контракт № 0017/2011 от 15.04.2011, инвойс № 90359985 (F8) от 04.07.2018
код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.129
код ТН ВЭД 3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛС-002293-210817

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1471 Б от 03.08.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Заместитель руководителя
Ирина по сертификации
Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the expert.



Диденко И.Б.
Соловьева Н.А.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005594

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ФОРТ" (ООО "ФОРТ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1а
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
1 доза (0.5 мл): антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа В (линия Yamagata) (15±2.0) мкг ГА, антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria) (15±2.0) мкг ГА, вспомогательные вещества (полисорбат 80, октоксинол-10, фосфатно-солевой буферный раствор [натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл (1 доза) x 1 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл (1 доза) x 1 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл (1 доза) x 10 (пачка картонная).
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005594-190619



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU-C-RU.ФМ10:В.00639/19

Срок действия с 02.04.2019 по 02.12.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053812

РОСС RU.0001.ИФМ10 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/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек"

ИНН: 7701917006, Адрес: 127035, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1 этаж 2, пом.1. ком.23-37.
Телефон: 8(495)648-26-87.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Франция / упаковано: ООО «Нанолек», Кировская обл., Оричевский муниципальный район,
Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство:

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная,
коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых
Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)
форма выпуска (см. Приложение № 0008540 к сертификату)
рег № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008 (дата замены 24.12.2018)
выдано Санофи Пастер С.А., Франция,
серийный выпуск

код ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС-2008) (ОКПД2):

21.20.21.120

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005121/08-300318 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

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., ОССМ АС «Русский Регистр», аттестат
аккредитации РОСС RU.0001.21ГА45, протокол испытаний № 2ДК-05/19 от 18.02.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП
Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан
на серия суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), протокол испытаний № 834.19 от 28.02.2019 ИЛ ООО
"Сибирский центр декларирования и сертификации", атт. акк. RA:RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г. (выдан на серия
суспензии: РЗК16 / серия лиофилизата: R1B48), сертификат выданный официальным контрольным органом ЕС/ЕЭЗ
по иммунобиологическим препаратам № BE/18-2529 от 21.11.2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя)

И.И. Иванова по сертификации

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина

КОПИЯ
ВЕРНА



ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-RU.ФМ10.В.00639/19

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

№ 0008540

Формы выпуска (лекарственная форма; дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):

- [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (шприц + игла) 0,5 мл (1 доза) x 1] x 1, пачка картонная;
- [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения; 0,5 мл (шприц) 0,5 мл (1 доза) x 1 + (игла) x 2] x 1, пачка картонная.




Руководитель (заместитель руководителя)
Для
сертификатов
Эксперт (эксперты)

подпись
[Handwritten signature]
подпись



Ю.В. Селезнева
Е.Н. Желонкина

 НАНОЛЕК <small>НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР</small>	Запись	1 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000007252	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 5 Бланк 2

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
Номер серии (общий)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b

T0B271M

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная

Номер серии

R3H30

R3D19

Кол-во упаковок в серии

124 773

Дата производства

19.01.2018

26.03.2018

Годен до

31.12.2020

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-300318 (изм. № 1, 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
<i>I. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)</i>			
Описание	Визуальный	Беловатого цвета мутная суспензия	Беловатого цвета мутная суспензия
Подлинность -дифтерийный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться дифтерийный анатоксин	Подтверждена
-столбнячный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться столбнячный анатоксин	Подтверждена
-филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Подтверждена
-вирусы полиомиелита 1, 2 и 3	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться инактивированный вирус полиомиелита типа 3	Подтверждена
Проходимость через иглу	ГФ XIII	Вакцина должна свободно проходить через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)	Вакцина свободно проходит через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.В.01476/19

Срок действия с 29.08.2019 по 29.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0070082

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

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® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, 0,5 мл (1 доза), шприцы (1), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, РУ № ЛП-005594 от 19.06.2019, серийный выпуск

код ОК

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-005594-190619

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.Ю0140 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.13IC11, 123557, РОССИЯ, город Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол испытаний № 443ДК-05/19 от 27.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., (выдан протокол на Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная серия 010719)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации

Для сертификатов

Эксперт (эксперты)

подпись

подпись

О.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина



ФОРТЛицензия № 00034-ЛС
от 28 мая 2015 года
Россия, 390540, Рязанская область,
Рязанский район, Окское с/п, 1а**ПАСПОРТ № 123/19**

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	141019
Дата производства	10.19
Годен до	10.20
Количество единиц готовой продукции в серии	281 578 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019.
Испытания проведены по	НД ЛП-005594-190619

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции	Бесцветная жидкость со слабой опалесценции
Подлинность*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Подтверждается
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более эталона Y ₅	Менее эталона Y ₅
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,26
Белок	Не более 360 мкг/доза	143 мкг/доза
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа

