

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02302

Срок действия с 25.05.2016

по 26.12.2016

№ 0903521

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая суспензия для  
интрамышечного введения 1 мл (с консервантом), или 1 мл (без консерванта), или 0,5 мл (с консервантом),  
или 0,5 мл (без консерванта), ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, для  
лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений,  
рег. № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата оформления 18.01.2010),  
серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8375

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000738/01-191107 изм. № 1-2

КОД ТН ВЭД России:

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", ИНН 7709067311, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, Россия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), ИНН: 7709067311, адрес:  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп. 71. Телефон/факс: 8(495)330-74-29.

## НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 593 б от 06.04.2016, № 594 б от 29.04.2016, № 1012 б от 04.05.2016 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия  
системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИСП1.К00972, срок  
действия с 26.12.2013 г. до 26.12.2016 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ  
ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., д.3/10, строение 1

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации:  
Взамен сертификата РОСС RU.ФМ08.В02258 от 16.05.2016. Срок годности лекарственного средства: 4 года.  
Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, замораживание не допускается.



М.П.

Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Лиденко И.Б.  
инициалы, фамилия

Чубукова О.В.  
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации





**ПАСПОРТ № 012-16**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 193-0516

Контрольный № ОБТК 501

Срок годности до 05.2020

Количество упаковок 26617

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

Дата розлива 14.04.2016

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg . Содержание основного мономера с молекулярной массой 24000 ± 1000 Да и его димера не должно быть меньше 95 %	Препарат содержит HBsAg субтипы ауw и адw  97,7 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Посторонние включения	Должны отсутствовать	Посторонние включения отсутствуют
pH	От 6,4 до 7,4	7,1
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы) Не менее 0,5 мл (детская доза)	1,1 мл



4



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "НПО "Микроген"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.12.2017, ОГРН 5177746277924, дата присвоения ОГРН 01.12.2017.

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04

В лице: Генеральный директор Гайдаш К.А.

Доверенное лицо: Остроумова Е.В., доверенность № 72 от 05.12.2017г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых, растворитель для вакцин 0.5 мл, ампулы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, РУ № Р N003160/01 от 29.01.2009 (дата замены 14.05.2018), серия M117, партия 4039 упаковок, годен до 01.11.2021, производства АО "НПО "Микроген", Россия, ИНН 7722422237, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15 код ОКПД2 21.20.23.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003160/01-180310 изм. № 1-5

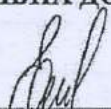
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 431 от 10.01.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00028, срок действия с 12.12.2018 г. до 12.12.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.01.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2021



  
подпись

Остроумова Е.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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. I, ком. I, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.Д-РУ.ФМ08.В.13136/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.01.2019



  
подпись

Диденко И.Б.  
Руководитель ОС





**ПАСПОРТ № 431 от 10.01.19**

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

Номер серии (партии) **M117**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4039**

Дата выпуска продукции **11-18**

Срок годности до **11-21**

Испытания проведены по ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,5
6	Механические включения	<b>Видимые частицы</b> должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		<b>Невидимые частицы</b> В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,6
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,03
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	8,6 0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать	Соответствует

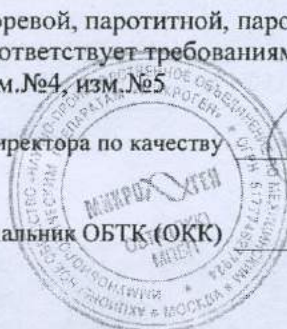
**Заключение:** Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M117 соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

И.о. заместителя директора по качеству

Рогонова Н.С.

Начальник ОБТК (ОКК)

Корягина Т.К.



4





Серия ФС

0035028

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ **ФС-99-02-006833** от « **12** » декабря 2018 г.

На осуществление  
(указывается лицензируемый вид деятельности)

**Фармацевтической деятельности**

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого  
вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального  
закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании  
соответствующего вида деятельности)

**Согласно приложению (ям) к лицензии**

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное  
наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица,  
фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты  
документа, удостоверяющего его личность)

**Акционерное общество "Национальная иммунобиологическая компания"  
АО "НАЦИМБИО"**

**Акционерное общество "Национальная иммунобиологическая компания"**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального  
предпринимателя) (ОГРН)

**5137746130902**

Идентификационный номер налогоплательщика

**7703801737**





Серия **ФС**



0162008

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № **ФС-99-02-006833** от « **12** » декабря 2018 г.

на осуществление

**фармацевтической деятельности**

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

**Акционерное общество "Национальная иммунобиологическая компания"**

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

**125362, г. Москва, ул. Свободы, дом 35, стр. 12Б, 1 этаж,  
помещение №IV, часть комн. 32**

**Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения**

**оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;  
хранение лекарственных средств для медицинского применения;  
перевозка лекарственных средств для медицинского применения;**

**Руководитель  
Федеральной службы**



(подпись уполномоченного лица)

**М.А. Мурашко**

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Приложение является неотъемлемой частью лицензии



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ10.В.00349/19

Срок действия с 12.02.2019 по 12.02.2020

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053528

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 "НПО "Микроген",  
ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/д. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 7722422237, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-ая, д/д. 15, страна: Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для  
приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, ампулы (10), пачки картонные,  
рег. № Р N000262/01 от 14.03.2008 (дата замены 26.04.2018).  
серийный выпуск

код ОК

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

21.20.21.124  
код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000262/01-200217, изм. 1

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 545ДК-11/18 от 11.02.2019 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере  
здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации  
РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015 г., Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации ГОСТ Р №  
РОСС RU.ИФ99.К00028 от 12.12.2018 г. (атт.акк. № РОСС RU.0001.13ИФ99 ОС СМК ООО «Окружной центр  
контроля качества», 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата 5с  
Срок действия соответствующего средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° до 8°С  
Для руководителя (заместитель руководителя)  
МЭП-информатив  
Эксперт (эксперты)



Ю.В. Селезнева

инженер, фармацевт

Л.П. Сanelкина

инженер, фармацевт



**ПАСПОРТ № 383 от 11.12.18**

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

Номер серии (партии) **M0636**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2864**

Дата выпуска продукции **11-18**

Срок годности до **11-20**

Испытания проведены по ФСП № Р N000262/01-200217, 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 вирус 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	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>
5	pH	От 7,2 до 7,8	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
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	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5 мл)	436500
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	6,8
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	<i>Термостабилен</i>
12	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	<i>менее 0,1</i>
13	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>Соответствует</i>
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0636 соответствует требованиям ФСП № Р N000262/01-200217, изм. №1



Заместитель директора по качеству  
И.И. Суханова  
И.И. Корягина  
И.И. Суханова  
И.И. Корягина

*Суханова*  
*Корягина*

Суханова Л.И.  
Корягина Т.К.





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.A23301

Срок действия с 17.07.2018 по

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения № 0014814  
"Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.  
127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3, 119002, РОССИЯ, город Москва,  
пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3.  
Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

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

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

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

### ПРОДУКЦИЯ

Бубо-МТ вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина  
дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов  
адсорбированная жидкая, суспензия для внутримышечного введения  
(ампулы) 0,5 мл x 10 (пачка картонная).

Регистрационное удостоверение № Р N000048/01 от 19.11.2007 г.,  
выданного Росздравнадзором.

Серия 040-0318. Срок годности: до 03.2021 г.

Партия 7839 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014

(КПЕС 2008) (ОКПД 2

21.20.21.120

код ТН ВЭД России:

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000048/01-191107, Изменения № 1, 2.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0648/АА1718 от 12.07.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества  
медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения  
"Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской  
Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ,  
город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Для  
Сертифицирован  
Руководитель (заместитель руководителя)  
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*(Handwritten signature)*  
Подпись

Е.А. Соловьев

инициалы, фамилия

В.Б. Поступайло

инициалы, фамилия

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, Т3 №789, тел. (495) 726-47-42, www.opcion.ru



k



ПАСПОРТ № 001-18

**Бубо®-М** Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая

Серия № 040-0318

Контрольный номер ОБТК 528

Срок годности до 03.2021

Количество упаковок 7839

Контроль Бубо-М осуществлен в соответствии с ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1,2

Дата розлива 22.12.2017

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

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





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23335

Срок действия с 09.08.2018 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0014849

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), [лиофилизат для приготовления суспензии для интратрахеального введения, 50 мкг доз (гамма) 0,5 мг (10 доз) x 5 - растворитель (гамма) 1 мг x 5] x 1 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001969/01 от 31.03.2008 г., дата переоформления 20.05.2015 г., выданное Минздравом России. Вакцина БЦЖ. Серия 539. Срок годности: до 06.2020 г. Растворитель - раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций. Серия 682. Срок годности: до 07.2021 г. Партия 1955 штук

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014  
(КНЕС 2008) (ОКНД 2)  
21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001969/01-31/0308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0650/БВ/18 от 07.08.2018 г. Независимого 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

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



И.С. Фесер

К. Агишева



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

(Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

1098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 654

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

Серия № 539

Срок годности до 06.20

Контрольный номер 3170

Дата выпуска 05.18

Объем серии 1955 упаковок

Дата изготовления 05.18

Растворитель - р-р NaCl 0.9%, серия № 682

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична.	Тонкая ажурная таблетка кремового цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. При микроскопировании мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток инкубации при температуре (37+1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре, желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	2.1. При микроскопировании мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислото- устойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток инкубации при температуре (37+1) °С на поверхности среды выросли характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре, желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время растворения	В растворе натрия хлорида 0.9% должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, разбивающихся при 3-4 кратном перемешивании с помощью шприца.	Растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин с образованием равномерной смеси.
4	Прозрачность и цветность раствора	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.
5	Общее содержание бактерий	0.5 мг/амп	0.5 мг/амп
6	Дисперсность	Не ниже 1.5	1.782
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	3.57%
8	Герметичность (для ампул запаянных под вакуумом)	Ампулы должны быть герметичны	-
9	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Посторонняя микрофлора отсутствует
10	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксична.	Вакцина нетоксична
11	Специфическая безопасность	Препарат должен быть специфически безопасным, вирулентные микобактерии должны отсутствовать.	Препарат специфически безопасен, вирулентные микобактерии отсутствуют.
12	Специфическая активность	От 10 до 20 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины БЦЖ.	14.7
13	Термостабильность	На термостабильность проверяют каждую 5-ую серию, соответствующую НД. Вакцина должна быть термостабильной. В 1 мг вакцины должно быть не менее 25% жизнеспособных микробных клеток от исходного их числа.	В





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23178

Срок действия с 05.04.2018 по -

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0014689

### ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген".  
Адрес: ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, г. Москва, 115088.  
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.  
ИНН 7722422237.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.  
Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, Пермский край, 614089.  
ИНН 7722292838.

### ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, анатоксин с тиомерсалом (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная).  
Регистрационное удостоверение № ЛС-000284 от 27.04.2010 г., дата замены 16.08.2017 г., выданное Минздравом России.  
Серия П70. Срок годности: до 02.2021 г.  
Партия 7688 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014  
(КПЕС 2008) (ОКПД 2  
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000284-160817.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

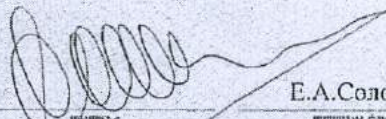

протокола испытаний № С0178/ААП/18 от 04.04.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступаев

ЗАО «Оптисон», Москва, 2014, «В» лицензия № 05-05-003 ФНС РФ, ТЗ № 789. Тел.: (495) 726-47-42. www.optison.ru





Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»  
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 147 от 09.02.18

**Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный  
с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин)  
суспензия для внутримышечного и подкожного введения**

Серия П70

Годен до 0221

Дата выпуска 0118

Количество 7688 упаковок

Анализ выполнен по НД ЛС-000284-160817

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ФСП	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 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
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного токсина	Обладает иммуногенной активностью
3	Механические включения	Должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования
4	pH	От 6,4 до 7,3	6,63
5	Проницаемость 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, полностью 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 нетоксичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина
11	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf	Сорбция полная. В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 1 Лf
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	95,2 мкг/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,59 мг/мл
15	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) № 800013
17	Упаковка	По 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл, 2 мл. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом облома.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД

Заключение: Препарат соответствует требованиям НД ЛС-000284-160817

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.





# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "НПО "Микроген"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС №46 по г. Москве ОГРН 5177746277924 от 01.12.2017

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56

В лице: Генеральный директор Гаидаш К.А.

Доверенное лицо: Павловская И.Д., доверенность № 59 от 05.12.2017 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, РУ № ЛСР-007006/08 от 02.09.2008 (дата замены 26.07.2017), серия М180718, партия 3962 упаковок, годен до 01.07.2022, производства АО "НПО "Микроген", Россия, ИНН 7722422237, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, код ОКПД2 21.20.23.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-007006/08-260717

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00016, срок действия с 23.12.2015 г. до 23.12.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.08.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2022



  
подпись

Павловская И.Д.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д10581

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.08.2018



  
подпись

Диденко И.Б.  
Руководитель ОС





**ПАСПОРТ № 311 от 07.08.18**

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

Номер серии (партии) **M180718**

Номинальный объем, мл **1,0**

Количество пачек в серии **3962**

Дата выпуска продукции **07-18**

Срок годности до **07-22**

Испытания проведены по ФСП ЛРС-007006/08-260717

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	Соответствует
2	pH	От 5,0 до 7,0	6,3
3	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 1,0 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
4	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 0,5 мл, 1 мл.	9,0 мкСм/см
5	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15 В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15
6	Сухой остаток	Не более 0,001%	Не более 0,001 %
7	Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Соответствует
8	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
9	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Соответствует
10	Аммоний	Не более 0,00002%	Не более 0,00002%
11	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
12	Сульфаты	Не должно быть помутнения	Соответствует
13	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Соответствует
14	Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Соответствует
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	Соответствует
16	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,03 ЕЭ/мл
17	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
18	Упаковка	По 0,5 мл или 1 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	По 1,0 мл. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
19	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
20	Хранение	При температуре от 5 до 25 °С	Соответствует

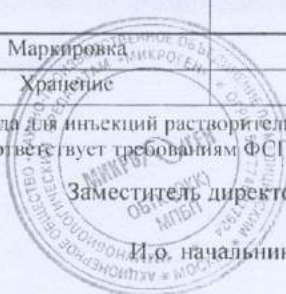
Заключение: Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серии № M180718 соответствует требованиям ФСП ЛРС-007006/08-260717

Заместитель директора по качеству *Духан*

Суханова И.Л.С. company

И.о. начальника ОБТК (ОКК) *[подпись]*

Кузнецова Е.В.





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## 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

подпись



Е.А. Соловьев

С.К. Агишева

подпись



**ПАСПОРТ № 454 от 23.01.19**

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

Номер серии (партии) **M832**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2837**

Дата выпуска продукции **12-18**

Срок годности до **12-20**

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 светло-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	7,8
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 <sub>50</sub> / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	31620
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,0
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	Соответствует
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 № M832 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

*(Handwritten signature)*

Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23480

Срок действия с 30.11.2018 по -

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0014996

### 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 х 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., дата замены 24.04.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У87. Срок годности: до 04.2020 г. Партия 11817 упак.

код ОК 005 (ОКП):  
ОК 034-2014  
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)  
21.20.21.129

код ТН ВЭД России:

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000659-111017, Изменение № 1.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1431/ААП/18 от 28.11.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Для сертификатов  
Руководитель (заведующий) (руководитель)  
организации сертификации

Эксперт (эксперты)

  
подпись

Е.А.Соновцева

В.Б.Поступайло





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

ПАСПОРТ № 422

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 У87

Количество **11814** уп.

Дата выпуска **0918**

Срок годности до **0420**

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	7,2
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	11,8 МЕ/мл 6,8 МЕ/мл  127 МЕ/мл 325 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента  -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 ЛГ, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина  Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	31 мкг/мл
14.	Тимоверсал	От 85 до 115 мкг/мл	98 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</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, № 267, № 38. 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.	Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: препарат сер. У87 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

"24" 09 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.В.00098/19

Срок действия с 01.03.2019 по 28.02.2022

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.

№ 0065607

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

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 0.5 мл x 10 (пачка картонная).  
Регистрационное удостоверение ЛС-001032 от 01.06.2011 (дата замены 24.04.2018),  
выданное Минздравом России.  
Серийный выпуск.

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001032-290916, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 141 от 05.12.2018; протокола испытаний № С1946/ААП/18 от 01.03.2019 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  
И.С. Фсер



ПАСПОРТ № 1134 от 17.12.18

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

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Серия П17  
Дата выпуска 1118

Срок годности до 0620  
Количество упаковок в серии 40056

Анализ проведен по ФСП ЛС-001032-290916, изм. №1

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализов
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент, HBsAg	Препарат должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержать HBsAg в тесте «in vitro»	Препарат обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержит HBsAg в тесте «in vitro»
3	Размер частиц	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840
4	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
5	pH	От 6,8 до 7,4	7,19
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность - коклюшный компонент - дифтерийный компонент - столбнячный компонент - HBsAg	В 1 мл препарата должно быть не менее 8МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5 в тесте «in vivo». Содержание HBsAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте «in vitro»	Препарат содержит в 1мл 2,7 МЕ коклюшного компонента, 100,1 МЕ дифтерийного анатоксина, 470,8 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> испытуемой вакцины 1,84. Содержание HBsAg в тесте «in vitro» 94 % от номинальной величины
12	Полнота сорбции: - дифтерийный компонент - столбнячный компонент - гепатитный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Lf дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС столбнячного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг HBsAg	Сорбция полная: менее 1 Lf/мл, менее 0,1 ЕС/мл, менее 20 нг HBsAg
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	60,0 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al <sup>3+</sup> )	От 0,6 до 1,1 мг/мл	0,91 мг/мл
15	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, № 228; Bordetella pertussis №39, №267, №305, №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продукцент - Pichia pastoris C226 (№ MCV 120040), S.cerevisiae ДАН-041/p20 (№VKPM H-2203);Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D); Hans. polymorpha КБТ-98/pHB-50 (№VKPM H-2412)	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, №228, Bordetella pertussis №39, №267, № 305, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продукцент для получения HBsAg - Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51.
16	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш). Контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	Соответствует
19	Срок годности		18 месяцев

Заключение: препарат серия П17 соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-290916, изм. №1

Микробиолог /Дуняшева Е.А./  
Начальник ОКК /Перевозчиков А.Б./





**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ08.В03372

Срок действия с 10.03.2017 по 10.03.2018

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

РА.RU.11.ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва,  
Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:  
(495)788-02-88, факс: (495)675-47-89  
кв 33

№ 0035767

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

ЗАО Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"),  
ИНН 7709067311. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Милухо-Маклая, д.16/10, корп. 71. Телефон/факс: 8(495)330-74-29.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", ИНН 7709067311, 117997, г. Москва, ул. Милухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, Россия

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, суспензия для  
интрамышечного введения 0,5 мл или 1,0 мл (с консервантом или без консерванта), ампулы  
(10), упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные, для лечебно-профилактических и  
санитарно-профилактических учреждений,  
рег № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата замены 10.10.2016),  
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС  
2008) (ОКПД2)  
21.20.21.120

код ТН ВЭД России:

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N000738/01-191107 изм. № 1-3

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 268 б от 03.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21.ФЛА0 от 07.07.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе  
добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01183, срок действия с 19.12.2016 г. до 19.12.2019 г., Орган  
по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический  
переулок, д.3/10, стр. 1

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации Э.

Срок годности лекарственного средства: 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, замораживание  
не допускается.

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Диденко И.Б.  
инициалы, фамилия

Гусева С.Г.  
инициалы, фамилия





ПАСПОРТ № 004-17

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 205-0417

Контрольный № ОБТК 514

Срок годности до 04.2021

Количество упаковок 31532

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с ФСП Р N000738/01-191107, изменениями ФСП № 1,2,3.

Дата розлива 11.04.2017

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg. Содержание основного мономера с молекулярной массой 24000 ± 1000 Да и его димера не должно быть меньше 95 %	Препарат содержит HBsAg субтипы ауw и адw  96,0 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Посторонние включения	Должны отсутствовать	Посторонние включения отсутствуют
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы)	—
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	0,6 мл





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23334

Срок действия с 06.08.2018 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0014848

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген".  
Адрес: ул. Дубровская 1-я, д. 15, г. Москва, 115088.  
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.  
ИНН 7722422237.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин), суспензия для внутримышечного введения (ампула) 1 мл x 10 (коробка).  
Регистрационное удостоверение № ЛС-000331 от 21.04.2010 г., дата переоформления 04.06.2013 г., выданное Минздравом России. Серия У28. Срок годности: до 05.2021 г. Партия 5258 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014  
(КПС 2008) (ОКП/Д 2)  
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000331-190112, Изменения № 1, 2, 3.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № СУ698/ААП/18 от 02.08.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ52 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

МП

Эксперт (эксперты)

И.С. Феер

инициалы, фамилия

С.К. Агишева

инициалы, фамилия





ПАСПОРТ № 130

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

Серия У28

Дата выпуска 0418

Количество 5258 уп.

Срок годности до 0521

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	В 315 ампулах механические включения отсутствуют
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	6,9
6.	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Соответствует
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин	Соответствует
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, и содержать в 1 мл: не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 80 МЕ столбнячного анатоксина	106 МЕ/мл 160 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	29 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
15.	Тьюмерсал	От 85 до 115 мкг/мл	100 мкг/мл
16.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228 или № 154	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3	Соответствует
19.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У28, соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

Дата выдачи паспорта

"31" 05 2018 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Б.Г.Казаков

Н.о.начальника ОБТК (ОКК)

Т.А.Петренко





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23357

Срок действия с 21.08.2018 по -

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0014871

### 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.  
ИНН 7722422237.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

### 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 25.10.2017 г., выданное Минздравом России.  
Серия У33. Срок годности: до 07.2021 г.  
Партия 11824 упаков.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014  
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)  
21.20.21.126

код ТН ВЭД России:

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000434-251017.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0787/ААП/18 от 15.08.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

  
ПОДПИСЬ

  
ПОДПИСЬ



С.К. Агишева

Инициалы, фамилия



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

ПАСПОРТ № 210

Наименование препарата по НД **Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)**  
Анатоксин столбнячный  
суспензия для подкожного введения

Серия У33

Количество продукции **11824** уп.

Анализ выполнен по НД ЛС-000434-251017

Дата выпуска **0618**

Срок годности до **0721**

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
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 с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком 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	6,6
5.	Проходимость 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 полностью расслаивается в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	86,4 МЕ
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС	Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	103 мкг/мл
13.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,9 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
16.	Производственные штаммы	Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228	Clostridium tetani № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл. По 10 ампул в коробке инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо облома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000434-251017	Соответствует
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	

Закключение: препарат сер. У33 соответствует требованиям НД ЛС-000434-251017

Дата выдачи паспорта

" 21 " 06

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.В. Антоненко

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н. Перетрухина





# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А05286

Срок действия с 24.10.2018 по \_\_\_\_\_

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА. RU.НФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I; адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

№ 0061453

### ЗАЯВИТЕЛЬ

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

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз с.а., GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium,  
Бельгия / упаковано ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-  
н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова, Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная),  
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, флаконы (1),  
растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы стерильные (2), упаковки ячейковые  
контурные (1), пачки картонные,  
РУ № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008 (дата переоформления 06.05.2016) выдано ЗАО  
"ГлаксоСмитКляйн Трейдинг",  
серия 32060918 (серия лиофилизата 31060918, серия растворителя 27160918), партия 62426  
упаковок, годен до 31.03.2020

код ОК.

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001354/08-290208 изм. №1-3

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2390-6 от 23.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21.ФЛ40.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 03  
Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации  
М.П. Эксперт (эксперты)

ИДЕНКО И.Б.

ИДЕНКО И.Б.

инициалы, фамилия

Янаева Е.С.

инициалы, фамилия







СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05167

Срок действия с 17.09.2018 по 17.09.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061328

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

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, бивалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), раствор для приема внутрь 0,2 мл/доза 2 мл (10 доз), флаконы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, РУ № ЛП-003511 от 18.03.2016 (дата замены 27.12.2016), серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003511-180316 изм. №1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

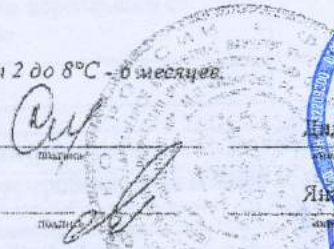
паспорт производителя № 558 от 18.07.2018, протокол испытаний № 325ДК-05/18 (серия 138) от 24.08.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00026, срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения: при температуре +20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



КОПИЯ ВЕРНА



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
 «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»  
 108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1

Вид: Стандартная заправляемая форма    Название: Паспорт    Форма №: Пс № 06-06-000    Версия: 02

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

**ПАСПОРТ № 215**

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

Номер серии	144	Количество амп./флак. в серии:	24 730
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951	Количество пачек серии:	2 473
		Дата выпуска:	Февраль, 2019 г.
Количество доз в амп./флак.:	10	Годеи до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-180316, ИЗМЕНЕНИЕ № 1; № 2

№ п.	Наименование показателя	Требования НД ЛП-003511-180316, изменение № 1; № 2	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка, без видимых посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3 Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,38 \lg$
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильно
8.	Специфическая активность	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД <sub>50</sub> 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД <sub>50</sub>	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,51}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,65}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,28 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, укупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № 144 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-180316, изменение № 1; № 2

«04» февраля 2019 г. Начальник ОКК: С.В. Савайт

Тел.: (495) 541-00-02 / Факс: (495) 541-93-21, 542-27-60













**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05691

Срок действия с 22.03.2018 по ---

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.ФМ10.А05691  
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 «НПО «Микроген» (филиал в г. Омск «Омское предприятие по производству бактериальных препаратов»),  
ИНН: 7722422237, Адрес: 115058, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.вд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56.  
Адрес пр-ва: 634080, г. Омск, проспект Мира, д. 7

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

АО «НПО «Микроген» ИНН 7722422237 (644080, Омская область, г. Омск, пр. Мира, д.7), страна: Россия

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Вакцина инактивированная живая, лиофилизат для приготовления  
суспензии для внутримышечного введения и накожного скарификационного нанесения,  
ампулы (1) в комплекте с растворителем (водой для инъекций) ампулы 5 мл, комплектов  
(5), пачки картонные.  
рег. № Р N002348/01 от 20.05.2009 (дата замены 19.01.2017),  
серия Q19 (дата выпуска 12.2017), партия 426 упаковок, годен до 01.12.2019

код ОК

код ОК 034-2014  
(КПС-2008) (ОКПД2):  
21.20.21.121

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N002348/01-190117

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 607.18 от 12.03.2018 ИП ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",  
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт № 30 от 24.01.2018 АО «НПО «Микроген»  
(филиал в г. Омск «Омское предприятие по производству бактериальных препаратов»), протокол испытаний №  
39ДК-05/13 от 21.03.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации  
РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схемы декларирования

Руководитель (заместитель руководителя)  
И.П. \_\_\_\_\_ органа по сертификации  
Эксперт (эксперты)



*Handwritten signature*



Ю.В. Селезнева  
Е.Н. Желонина





**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05962

Срок действия с 07.05.2018 по ----

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0051336

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, 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru>

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

АО «НПО «Микроген» (филиал в г. Омск «Омское предприятие по производству бактериальных препаратов»),  
ИНН: 772242237, Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15. Телефон/факс: 8(493)790-77-73/790-79-56.  
Адрес пр-ва: 634080, г. Омск, проспект Мира, д. 7

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

АО «НПО «Микроген» ИНН 772242237 (644080, Омская область, г. Омск, пр. Мира, д.7), страна: Россия.

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Вакцина туляремиальная живая, лиофилизат для приготовления  
суспензии для интратрахеального введения и накожного scarификационного нанесения,  
ампулы (1) в комплекте с растворителем (водой для инъекций) ампулы 5 мл, комплектов  
(5), пакеты картонные,  
рег. № Р N002348/01 от 20.05.2009 (дата замены 19.01.2017),  
серия О 24 (дана выпуска 02.2018), партия 400 утиковок, годен до 01.02.2020

код ОК

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

21.20.21.121

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N002348/01-190117

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 1763.18 от 09.04.2018 ИЛ ООО «Сибирский центр декларирования и сертификации»,  
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт № 4 от 16.03.2018 АО «НПО «Микроген» (филиал  
в г. Омск «Омское предприятие по производству бактериальных препаратов»), протокол испытаний № 102ДК-05/18  
от 03.05.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

С. Дубков (заместитель руководителя)  
М.П. Эксперт (эксперты)

*(Подпись)*

