

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В01387

Срок действия с 23.07.2018 по 23.07.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0049788

РА. RU.1) ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109128, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5,  
стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мятлицинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Привенар® 13 (вакцина тифнококковая полисахаридная  
конъюгированная адсорбированная, триацетативалентная), суспензия для  
интратрименичного введения,  
РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдано Pfizer  
Инк, США,  
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

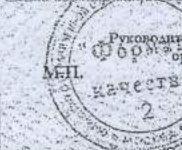
ПП-000798-190516 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1306 Б от 17.07.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОПА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до 31.10.2020 г. Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Рихарда Корсакова, д.101.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 02



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

*М.А. Ярошенко*  
*А.В. Мартыновская*

Ярошенко М.А.

Мартыновская А.В.

© Стандарт, Москва, 2017. «Б» - лицензия № 05-03-003 ФНС РФ, ТЗ № 985. Тел: (495) 726-47-42, www.cerint.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В01387

Срок действия с 23.07.2018 по 23.07.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0049733

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

## ЗАЯВИТЕЛЬ

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

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

## ПРОДУКЦИЯ

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

код ОК

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

код ТН ВЭД

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516 изм. № 1-4

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1306 Б от 17.07.2018 ИП ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21-FL40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Система добровольной  
сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до  
31.10.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова,  
д.101

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации:



*М.А. Ярошенко*  
М.А. Ярошенко  
*А.В. Мартыновская*  
А.В. Мартыновская

Ярошенко М.А.  
Мартыновская А.В.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU.ФМ11.В01387

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,  
подлежащей обязательной сертификации № 0000602

Лекарственное средство:

Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза 0,5 мл, шприцы (1) + иглы (1), пачки картонные)

Изготовитель:

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

Дополнительная информация:

Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

2

Эксперт (эксперты)

*Handwritten signature*  
подпись

*Handwritten signature*  
подпись

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Мартыновская А.В.

инициалы, фамилия



**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**Российская Федерация,  
142143, Московская область, г. Подольск,  
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru**ДЕПАРТАМЕНТ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 318**

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

Номер серии 201118 Количество продукции в серии 237 061 уп. (шприцы)Дата изготовления 11 2018 Годен до 11 2021

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

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,9
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мг/мл	60,1 мг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	92 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18C Полисахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,1 мкг/мл 3 - 4,3 мкг/мл 4 - 5,6 мкг/мл 5 - 5,0 мкг/мл 6A - 4,6 мкг/мл 6B - 9,3 мкг/мл 7F - 4,3 мкг/мл 9V - 5,3 мкг/мл 14 - 4,4 мкг/мл 18C - 4,5 мкг/мл 19A - 4,2 мкг/мл 19F - 5,3 мкг/мл 23F - 4,9 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

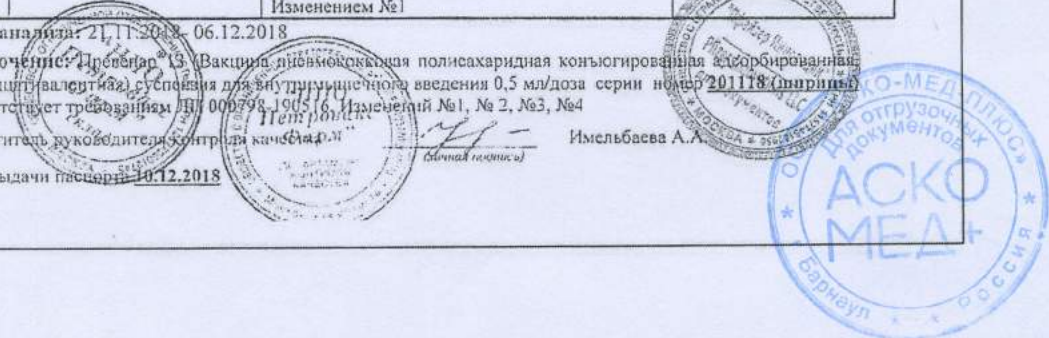
Дата анализа: 21.11.2018 - 06.12.2018

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 201118 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4

Заместитель руководителя контроля качества

Имельбасва А.А.

Дата выдачи паспорта: 10.12.2018



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

№ 0035767

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

кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

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.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, суспензия для  
внутримышечного введения 0,5 мл или 1,0 мл (с консервантом или 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 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

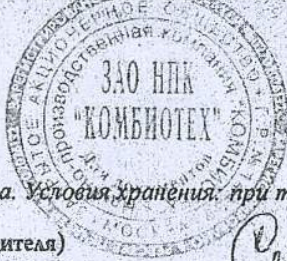
протокол испытаний № 268 б от 03.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе  
добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИСП1.К01183, срок действия с 19.12.2016 г. до 19.12.2019 г., Орган  
по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический  
перулок, д.3/10, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации  
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)



Подпись

Подпись

Диденко И.Б.  
инициалы, фамилия

Гусева С.Г.  
инициалы, фамилия





# 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:0001.1.ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",  
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,  
ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс +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,  
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  
№ 18.1273.026/1 срок действия с 15.11.2018 г. до 27.07.2021 г., ОЕСМ 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. акт: 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: 3 года. Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Руководитель (заместитель руководителя)  
Для  
сертификатов

Эксперт (эксперты)

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985, Тел.: (495) 726-47-42, [www.opcion.ru](http://www.opcion.ru)


Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина

Ограниченной ответственности  
ИНН 7701917006 ОГРН 11174633369  
Для  
документов

Зав.  
складом ОТ

Зав. складом ДТ

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>САНТАРИОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</small>	Запись	1 из 5
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000004992	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 4 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

**R0C611M**

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная	Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная
--	--

Кол-во упаковок в серии

<b>P3K16</b>	<b>R1A26</b>
95 862	

Дата производства

11.09.2017	06.02.2018
------------	------------

Годен до

31.05.2020

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 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)

Зав. складом ОТ





**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05250

Срок действия с 18.10.2018 по 18.10.2019

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0061417

РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 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

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

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.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

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

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, суспензия для  
внутримышечного введения 0,5 мл или 1,0 мл (с консервантом или без консерванта), ампулы  
(10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, для лечебно-профилактических  
учреждений,  
РУ № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата замены 19.02.2018),  
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N000738/01-190218

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протоколы испытаний: № 2007 Б (серия 219-0718) от 16.10.2018, № 2008 Б (серия 220-0818) от 16.10.2018 ИЛ ООО  
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, 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 переулк, д.3/10, стр. 1

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Срок годности лекарственного средства: 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, замораживание не  
допускается.  
Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.  
7725071080  
МОСКВА • 0110002180

Эксперт (эксперты)



подпись  
Соловьева Н.А.



подпись  
Соловьева Н.А.

**ПАСПОРТ № 004-19**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 221-0419

Контрольный № ОБТК 533

Срок годности до 04.2023

Количество упаковок 31065

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 21.03.2019

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

Показатели	Нормы	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 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.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Препарат содержит HBsAg.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Механические включения отсутствуют.
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Ампулы с препаратом герметичны.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерилен.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ / мл	2 ЕЭ/мл



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00071/19

Срок действия с 12.02.2019 по 11.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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.

№ 0065583

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 772242237.

ПРОДУКЦИЯ

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

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000544/01-220317, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 192 от 27.11.2018; протокола испытаний № С1924/ВВ/18 от 06.02.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



*(Handwritten signature)*  
подпись



**ПАСПОРТ № 629 от 12.04.19**

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

Номер серии (партии) **M00365**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2824**.

Дата выпуска продукции **03-19**

Срок годности до **03-20**

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

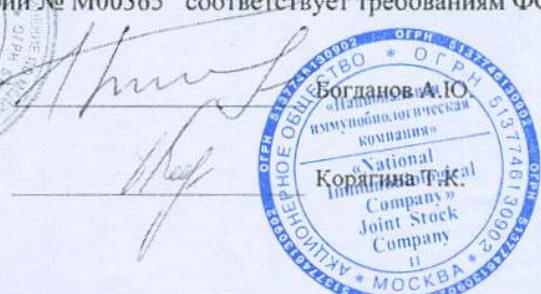
**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	<i>Содержит</i>
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	<i>Соответствует</i>
4	pH	От 7,2 до 7,8	7,4
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборки суммарно	<i>Соответствует</i>
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,5
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	<i>Не содержит</i>
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
9	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл (lg ТЦД50/0,5 мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3.0 lg ТЦД50/0.5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4.3 lg ТЦД50/0.5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0.9 lg ТЦД50/0.5мл	<i>Паротитный компонент - 251200 (5,4) Коревой компонент - 18620 (4,27) Преобладание паротитного компонента 1,13</i>
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	6,1
11	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</i>
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00365 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00147/19

Срок действия с 24.04.2019 по -

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0065660

### ЗАЯВИТЕЛЬ

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

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

### ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), [лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.025 мг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная).  
Регистрационное удостоверение № Р N001972/01 от 31.03.2008 г., дата замены 27.07.2018 г., выданное Минздравом России.  
Вакцина БЦЖ-М. Серия 565. Срок годности: до 02.2020 г.  
Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 377. Срок годности: до 04.2023 г.  
Партия 1494 упак.

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001972/01-100418, Изменение № 1.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0299/БВ/19 от 22.04.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



для  
Сертификатов  
Руководитель (заместитель руководителя)  
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

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

**ПАСПОРТ 711**

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),**  
 лиофилизат для приготовления суспензии  
 для внутрикожного введения 0.025 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001972/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 27.07.18)

Номер серии 565 Дата изготовления 01.19

Контрольный номер ОБТК 3349 Срок годности до 02.20

Объем серии 1494 упаковки

Количество доз в ампуле 20 доз

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 377 Дата изготовления 03.18

Контрольный номер ОБТК 3136 Срок годности до 04.23

Объем серии 8688 ампул

Дата выпуска комплекта 01.19

Анализ выполнен по Р N001972/01-100418, изм. № 1.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. При микроскопии 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 26-30 сут 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 микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые и слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды вырастают характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время восстановления препарата	Не более 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.	Растворяется в течение 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.
4	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.	Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,16 до 0,2 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0,198 ОЕ «National Immunobiological Company» 1799
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,799
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,54%
8	Вакуум (в ампулах, запаянных под вакуумом)	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	-



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00171/19

Срок действия с 21.05.2019 по -

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

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

№ 0065888

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

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

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

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

**ПРОДУКЦИЯ**

Вакцина туберкулезная для шадшей первичной иммунизации (БЦЖ-М), [лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения, 0.025 мг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 - растворитель (ампула) 2 мл x 5] x 1 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001972/01 от 31.03.2008 г., дата замены 27.07.2018 г., выданное Минздравом России. Вакцина БЦЖ-М. Серия 589. Срок годности: до 04.2020 г. Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 354. Срок годности: до 01.2023 г. Партия 1756 упак.

код ОК

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

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Р N001972/01-100418, Изменение № 1.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокола испытаний № С0449/БВ/19 от 15.05.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



Исполнитель (подпись руководителя)  
Исполнитель (подпись)  
Эксперт (подпись)

*[Handwritten signature]*



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

**ПАСПОРТ 738**

**ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),**  
лиофилизат для приготовления суспензии  
для внутрикожного введения 0.025 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001972/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 27.07.18)

Номер серии 589 Дата изготовления 03.19

Контрольный номер ОБТК 3403 Срок годности до 04.20

Объем\_серии 1756 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 354 Дата изготовления 12.17

Контрольный номер ОБТК 3043 Срок годности до 01.23

Объем серии 9446 ампул

Дата выпуска комплекта 03.19

Анализ выполнен по Р N001972/01-100418, изм. № 1.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. При микроскопии 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 26-30 сут 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 микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые и слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды вырастают характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время восстановления препарата	Не более 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.	Растворяется в течение 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.
4	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.	Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,16 до 0,2 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0,165 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,807
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,34%
8	Вакуум (в ампулах, запаянных под вакуумом)	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	-



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## 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), код ТН ВЭД выданное Минздравом России.

Серийный выпуск.

код ОК

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

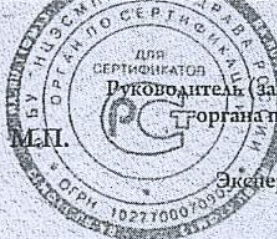
### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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



М.П. Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

\_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ



Е.А. Соловьев

И.С. Федор

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

ПАСПОРТ № 397 от 08.05.19

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

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Серия П2  
Дата выпуска 0419

Срок годности до 1120  
Количество упаковок в серии 31634

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования 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, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840
4	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
5	pH	От 6,8 до 7,4	7,06
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	Нетоксичный
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 9,8 МЕ коклюшного компонента, 75,6 МЕ дифтерийного анатоксина, 492,3 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 1,47. Содержание HBsAg в тесте «in vitro» 93,6% от номинальной величины
12	Полнота сорбции: -дифтерийный компонент -столбнячный компонент -гепатитный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf 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 Лf/мл, менее 0,1 ЕС/мл,  менее 20 нг HBsAg
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	50,0 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al <sup>3+</sup> )	От 0,6 до 1,1 мг/мл	0,89 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-продуцент - Pichia pastoris C226 (№ MCB 120040), S.cerevisiae ДАН-041/p20 (№VKPM Н-2203);Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D); Hans. polymorpha КБТ-98/pHB-50 (№VKPM Н-2412)	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, №228, Bordetella pertussis №39, №267, № 305, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент для получения HBsAg - Pichia pastoris C226 (№ MCB 120040)
16	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш), 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампулярным (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 ампулярным (при необходимости) помещают в пачку из картона.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	
19	Срок годности		18 месяцев

Заключение: препарат серия П2 соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-290916, изм. №1

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



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В23479

Срок действия с 29.11.2018 по 28.11.2021

### 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.

№ 0014995

### 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 коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 0.5 мл / 1 мл x 10 (коробка /пачка картонная); суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (без консерванта) (ампула) 0.5 мл x 10 (коробка /пачка картонная).  
Регистрационное удостоверение ЛС-000659 от 18.08.2010 (дата замены 24.04.2018), выданное Минздравом России.  
Серийный выпуск.

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

акта о результатах анализа состояния производства № 140 от 28.11.2018; протокола испытаний № С1394/ААП/18 от 26.11.2018 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

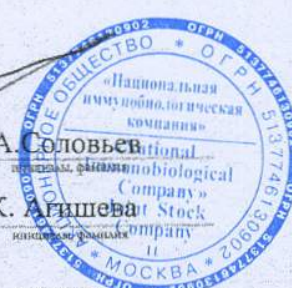


Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А. Соловьев

С.К. Агишева



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

ПАСПОРТ № 1035 от 19.11.18

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)

суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл /доза

Серия П71

Срок годности до 0520

Дата выпуска 1018

Количество упаковок в серии 15236

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

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализов
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, и 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, обеспечивая 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	7,12
5	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6	Проподимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08x40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08x40
7	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, полностью не расслаивается в течение 2,5 мин
8	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасна
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	Обладает иммуногенной активностью и содержит в 1 мл 16,0 МЕ коклюшного компонента 132,2 МЕ дифтерийного анатоксина 337,3 МЕ столбнячного анатоксина
12	Полнота сорбции: дифтерийный компонент, столбнячного компонент	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	менее 1 Лf/мл менее 0,1 ЕС/мл
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	60 мкг/мл
14	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	105,7 мкг/мл
15	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,87 мг/мл
16	Производственные штаммы	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> RW-8 ( <i>Massachusetts</i> ) №800013; <i>Clostridium tetani</i> №471 ( <i>Copenhagen</i> ), №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> RW-8 ( <i>Massachusetts</i> ) №800013; <i>Clostridium tetani</i> №471 ( <i>Copenhagen</i> ), №228; <i>Bordetella pertussis</i> №39, №267, №305, №475, №703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности: <i>Bordetella pertussis</i> №18323
17	Упаковка	Препарат с консервантом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. Препарат без консерванта по 0,5 мл (1 прививочная доза) 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 с инструкцией по применению в коробке из картона Ампулы с кольцом излома.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД
19	Хранение	При температуре от 2 до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается	
20	Срок годности		18 месяцев

Заключение: препарат серия П71 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. №1

Микробиолог /Дунашева Е.А./

Начальник ОКК /Перевозчиков А.Б./



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00046/18

Срок действия с 26.12.2018 по ----

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067470

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

АО "НПО "Микроген",  
ИНН : 7722422237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/влд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 7722422237, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,  
Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления  
суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель -  
натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических  
учреждений,

РУ № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата замены 16.03.2018),  
серия С112, серия р-ля Т031017, партия 1724 упаковок, годен до 01.11.2020,  
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 16.09.2016), ФСР р-ля: Р  
N002009/01-160916

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-250117 изм. № 1-3

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС  
2008) (ОКПД2):  
21.20.21.121

код ТН ВЭД

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 123 от 18.10.2018, протоколы испытаний: № 497ДК-11/18 от 24.12.2018 ИЛ ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества  
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 2600 б от 29.10.2018 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Диденко И.Б.

ИННОВАЦИИ, ФИЗМАТ

Соловьева Н.А.

ИННОВАЦИИ, ФИЗМАТ



**Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"  
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20**

**ПАСПОРТ № 123**

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

*Вакцина для профилактики туберкулеза*

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

Серия: **C 112**

Дата выпуска **10 18**

Количество **1724** упаковки

Срок годности до **11 20**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-250117, изм.1,2,3**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки <b>белого</b> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии 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. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 сут 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.	Микроскопия: <b>окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул</b> Характер роста <b>типичный</b>
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <b>1</b> мин.
4.	Прозрачность и цветность раствора	Восстановленная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Восстановленная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии <b>белого с сероватым оттенком цвета, без посторонних включений.</b>
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,34 ± 0,04	<b>0,34-0,36</b>
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,6-1,8</b>
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>2,24%</b>
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение)	Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ	Посторонняя микрофлора (бактерии и грибы) отсутствует
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мл микобактерий БЦЖ	<b>14,0 млн/мл</b>
13.	Термостабильность*	Должна быть термостабильной.	Соответствует
14.	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ- <i>Mycobacterium</i> subштамм <i>BCG-I (Russia)</i> , депонирован в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ГКПИМ), Россия (№ 700001)	Соответствует



# 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 772242237.

### 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



М.Д.

Эксперт (эксперты)

подпись



Е.А. Соловьев

ИННОВАЦИИ, ФАРМАЦЕВТИКА

С.К. Агишева

ИННОВАЦИИ, ФАРМАЦЕВТИКА

**ПАСПОРТ № 609 от 03.04.19**

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

Номер серии (партии) **M25**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2777**

Дата выпуска продукции **02-19**

Срок годности до **02-21**

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

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Ллиофилизат - 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 %	0,5
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)	37150
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M25 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

*(Handwritten signature)*



Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.