

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А06564

Срок действия с 03.08.2018 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0052062

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

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови",  
ИНН 7453270008, Адрес : 454076, г. Челябинск, ул. Воровского, д.68. Телефон: 8(351)232-78-90

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФБУЗ "Челябинская областная станция переливания крови", ИНН 7453270008, 454076, г. Челябинск, ул. Воровского,  
д.68, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита,  
раствор для внутримышечного введения 1 мл, ампулы (10), пачки картонные,  
рег. № ЛП-003446 от 04.02.2016,  
серия 180618, партия 329 упаковок, годен до 01.06.2020

код ОК

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

21.20.21.110

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

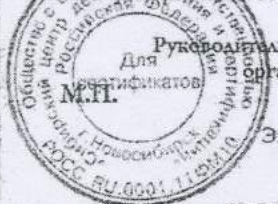
ЛП-003446-040216

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4481.18 от 02.08.2018 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",  
аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., паспорт № 18 от 04.07.2018 Государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови", протокол испытаний № 259 от  
30.07.2018 ФГБУ науки Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова Сибирского отделения  
РАН, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.510483 от 03.12.2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Специализированный орган по сертификации



Руководитель (заместитель руководителя)  
Для  
сертификатов  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Ю.В. Седзнева

Л.П. Сапелькина





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003446
Дата регистрации:	04.02.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинская областная станция переливания крови" (ГБУЗ "ЧОСПК"), Россия 454076, г. Челябинск ул. Воровского, д. 68
Торговое наименование лекарственного препарата:	<b>Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита</b>
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Иммуноглобулин против клещевого энцефалита
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	белки плазмы человека [иммуноглобулин G не менее 97%, титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА не менее 1:80] 100-160 мг, вспомогательные вещества (глицин 22.5 мг, натрия хлорид 8.5 мг, вода для инъекций до 1 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутримышечного введения (ампула) 1/2 мл x 10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003446-040216



009255

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В04581

Срок действия с 02.02.2018 по 14.09.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047304

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. 1, каб. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 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 полиамида, домовладение 8, корпус 1. Телефон: 8(495)841-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Клеи-Э-Вак (Вакцина клебелового энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений).

РУ № ЛП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017), серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001584-160317

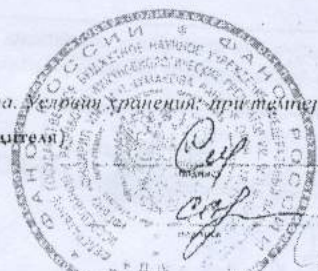
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт № 844 от 11.10.2017, протоколы испытаний: № 631ДК-05/17 от 15.01.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, № 5689ДК-11/17 от 09.01.2018 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС-RU.ИФ99.К00021, срок действия с 24.11.2017 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105082, г. Москва, Фурмановый переулок, д. 10, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Заполнение: Руководитель организации (подпись) Орган по сертификации

Эксперт (эксперты)



Диденко И.Б. Гусева С.В. КОПИЯ СЕРТИФИКАТА

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 подомниелита, домовладение 8, корпус 1			
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			

ПАСПОРТ № <i>504</i>			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серия	<i>180</i>	Количество амп./флак. в серии:	<i>20610</i>
Производственный штамм	Штамм «Софин» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	<i>2061</i>
		Дата выпуска:	<i>Июнь 2018 г</i>
Количество доз в амп./флак.:	<i>одна</i>	Годеи до:	<i>Июня 2020 г</i>
Объем одной дозы:	<i>0,5 мл</i>		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-001584-160317			

№ п	Наименование показателя	Требования ИД ЛП-001584-160317	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	<i>Соответствует</i>
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	<i>1:1024</i>
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	<i>95,3 %</i>
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	<i>Соответствует</i>
6	pH	От 7,4 до 7,8	<i>7,7</i>
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	<i>Стерильно</i>
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл	<i>0,03 ЕЭ/мл</i>
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	<i>Нетоксична</i>
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной. (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности К≥0,5	<i>МИД<sub>50</sub> = 0,007 мл К = 3,0</i>
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	<i>0,84 мг/мл</i>
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Не менее номинального (0,5 мл)</i>
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	<i>Соответствует</i>
14	Маркировка	В соответствии с ИД ЛП-001584-160317	<i>Соответствует</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № *180* вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной *соответствует* требованиям ИД ЛП-001584-160317

*27» Июня 2018г.*

Начальник ОКН



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Р.А.РУ.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

№ 0061394

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.

Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, факс: (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 полиомелита, д. 8, корпус 1, Телефон: 8(495)841-90-02

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН: 7751023847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок

Института полиомелита, д. 8, корпус 1, Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Клеи-Э-Вак (вакцина клебеллового энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений),

РУ № ЛП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКЛД2): 21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001584-160317 изм. № 1

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 329 от 10.07.2018, протоколы испытаний: № 348ДК-03/18 (Серия 181) от 11.09.2018 ФГБУ ИМЦЭУЛОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитаций РОСС RU.0001.21ФМ61. № 410 ДК-11/18 (серия 181) от 03.10.2018 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУЛОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.КО0026, 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, каб. 1

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сфера сертификации:

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

Исполнитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Лиденко И.Б.

Саловьева И.А.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 168819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомелита, домовладение 8, корпус 1			
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Формы №: Пс № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			

ПАСПОРТ № <i>185</i>			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	185	Количество амп./флак. в серии:	32670
Производственный штамм	Штамм «Софрин» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Иванковского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	3267
		Дата выпуска:	Октябрь 2018 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Октября 2020 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317 изменение № 1			

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317 ИЗМ. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:512
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	90,8 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,4
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл	0,06 ЕЭ/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активна. (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности K≥0,5	МИД <sub>50</sub> = 0,009 мл K = 1,6
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,83 мг/мл
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187.В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	КОПИЯ Соответствует ВЕРНА
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 185 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной <u>соответствует</u> требованиям НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	

«12» октября 2018г.

Начальник ОКК:

(подпись)



**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0061394  
ОАО «ИИФ «Орган по сертификации продукции общества с ограниченной  
ответственностью "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркина, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркина, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 673-47-89

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

ФГБУ "ФНЦИРПИ им. М.П. Чумакова РАН",  
ИНН: 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института патологической  
физиологии в кorp. 1, Телефон: 8(495) 841-90-02

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

ФГБУ "ФНЦИРПИ им. М.П. Чумакова РАН", ИНН: 7751023847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок  
Института патологической физиологии в кorp. 1, Россия

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Клец-Э-Вак (вакцина хлещевой эшерихии культуральная  
очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для  
инъекционного введения 0,25 мл/доза, объем 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, объем 0,5 мл  
(10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических  
учреждений),  
ФУ № ЛП-001584 от 13.03.2012 (дата замены 16.03.2017),  
серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПС  
2008) (ОКПД2):  
21.20.21.125

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ЛП-001584-160317 изм. № 1

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

паспорта производителя № 329 от 10.07.2018, протоколы испытаний: № 348ДР-05/18 (серия 131) от 11.09.2018  
ФГБУ ИИЦЭУМОСМП Росдрандизора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ61,  
№ 430 ДР-11/18 (серия 131) от 03.10.2018 ИЛ ФГБУ "ИИЦЭУМОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения  
Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств, аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21.ЛК35, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной  
сертификации ГОСТ Р ИСО 9001:2008, срок действия с 14.09.2018 г. по 14.09.2021 г., ООО "Окружной  
центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркина, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

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

Сведения об организации (рамеситель руководителем)  
Орган по сертификации

И.П.

Эксперт (эксперты)

Дуденко И.Е.

Саловьева Н.А.



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 полиомелита, домовладение 8, корпус 1			
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			

ПАСПОРТ № 138			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	177	Количество амп./флак. в серии:	34430
Производственный штамм	Штамм «Софийн» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	3443
		Дата выпуска:	Май 2018 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Мая 2020 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317			

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Поллиность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:2048
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	95,4 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл	0,03 ЕЭ/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активна. (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл. коэффициент сравнительной иммуногенности K≥0,5	МИД <sub>50</sub> = 0,004 мл K=4,0
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,75 мг/мл
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	Соответствует <b>КОПИЯ</b>
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317	Соответствует <b>ВЕРНА</b>
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 177 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям НД ЛП-001584-160317	

«30» Мая 2018г.

Начальник ОКК:

*Савина Е.В.*  
(подпись) (ФИО)



Мязина Е.В.  
Дозеренность №РБФ 13  
14/01/19



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ06.В04581

Срок действия с 02.02.2018 по 14.09.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047304

РА. RU. ФМ06 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 5, тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФИЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полимикробов, д. 8, корпус 1, Телефон: 8(495)641-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФИЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН", ИНН 7751023847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полимикробов, д. 8, корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственные средства: Клад-Э-Вак (вакцина клонированного эпидемиологически адаптированного инактивированного сорбированного, суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), парва коритониве (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), РУ № ИП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017), серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИП-001584-160317

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорта № 844 от 11.10.2017, протокола испытаний № 63 ДК-05/17 от 15.01.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Роспотребнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, № 5689 ДК-11/17 от 09.01.2018 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21К55, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU. ИФ99.К00021, срок действия с 24.11.2017 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурмановый переулок, д. 10, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности вакцинированного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° С до 8° С. Запрещено хранение при отрицательных температурах (руководство) органа по сертификации

М.П. Эксперт (эксперта)

Диденко И.Б.

Гусев С.Г.

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

Эксперт (эксперта)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 105819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полновалентного доминантного 8, корпус 1			
Вид: Стандартизация заполнения формы	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 01-04-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22-FBI1			

ПАСПОРТ № <u>177</u>			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОБРИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	177	Количество амп./флак. в серии:	34430
Производственный штамп	Штамп «София» дегонирован в коллекции штаммов Подразделения Исепуот вирусологии им. Д.И. Иванковского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	3443
		Дата выпуска:	Май 2018 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Май 2020 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317			
№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Полнота	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:2048
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	95,4 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл	0,03 ЕЭ/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногена). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности K≥0,5	МИД <sub>50</sub> = 0,004 мл K=4,0
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,75 мг/мл
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла I-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не выключают.	Соответствует ЕОПН
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 177 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной <u>соответствует</u> требованиям НД ЛП-001584-160317	

и 30<sup>я</sup> Мая 2018г.

Начальник ОКК:

Селиванова С.В. Селиванова  
(подпись) (ФИО)

0426 ПУШКИН Д.А.  
ИЗДАК В.В.  
КОЗЕРЯКИНОВ С.В. И Т.Д.



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В04581

Срок действия с 02.02.2018 по 14.09.2018

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047304

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, каб. 1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 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 полиамицита,  
дамовладение 8, корпус 1, Телефон: 8(495)841-90-02

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Клец-Э-Вак (Вакцина клецевого энцефалита культуральная  
очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для  
внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл  
(10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических  
учреждений).

РУ № ЛП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017),  
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001584-160317

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт № 844 от 11.10.2017, протоколы испытаний: № 631ДК-05/17 от 15.01.2018 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП  
Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, № 5689ДК-11/17 от  
09.01.2018 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля  
качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, Сертификат соответствия  
системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС-RU. ИФ99.К00021, срок  
действия с 24.11.2017 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурманский  
перулок, д. 10, стр. 1

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° С до 8° С.  
Заявитель: Руководитель (заявитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 128819, Российская Федерация, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, доминион № 8, корпус 1			
Вид: Стандартная ампульная форма	Назначение: Паспорт	Форма №: Пс № 01-66-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.12ФВ11			

ПАСПОРТ № 185			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	185	Количество амп./флак. в серии:	32670
Производственный штамп	Штамм «София» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Серия № 163/162/228	Количество пачек серии:	3267
		Дата выпуска:	Октябрь 2018 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Октября 2020 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		

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

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317 ИЗМ. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Вай/с	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:512
4	Полнота сорбция антигена	От 80-100 %	90,8 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,4
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальная эндотоксина	Не более 50 ЕД/мл	0,06 ЕД/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активна. (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности К <sub>с</sub> ≥ 0,5	МИД <sub>50</sub> = 0,009 мл К <sub>с</sub> = 1,6
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,83 мг/мл
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 185 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям НД ЛП-001584-160317 изменение № 1

с 12 октября 2018 г.

Начальник ОКК:

София С.В. Садыкина  
(подпись) (ФИО)

Заведующий ОК  
Ирина Е.В.  
Доверенность № 03  
14/07/18



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№: РОСС RU.ФМ08.В04581

Срок действия с 02.02.2018 по 14.09.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047304

РА RU.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, каб. 1, адрес службы по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 5, эт.  
(495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФИЦИРИИ" им. М.П. Чумакова РАН,  
ИНН: 7754923847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита,  
д/м/к/а/д/е/т/с 8, корп. 1 Телефон: 8(495)841-96-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФИЦИРИИ" им. М.П. Чумакова РАН, ИНН 7754923847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок  
Института полиомиелита, д/м/к/а/д/е/т/с 8, корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Незарезиненное средство: Клеи-Э-Вак (Вакуум клапанного типа/разлита культуральный  
сыворотки концентрированная инактивированная сорбированная, системы для  
интратрахеального введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл  
(10), пакеты картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических  
целей).

РУ № ПИ-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017),  
серийный номер

код ОК

ОК 034-2014 (КПС  
2008) (СКПД2):  
21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ПН-001584-160317

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорта № 844 от 11.10.2017, протоколы испытаний: № 631ДВ-05/17 от 15.01.2018 ФГБУ НИИЭУАОСМП  
Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, № 3689, ДК-11/17 от  
09.01.2018 ИИ ФГБУ "НИИЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московский лаборатория контроля  
качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК35, Сертификат соответствия  
системы менеджмента качества и Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU. ИФ99.К00021, срок  
действия с 24.11.2017 г. до 15.09.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 195062, г. Москва, Фурмановы  
перунок, д.10, стр.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности вакцины 2 года. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С

Заявитель: Руководитель/заместитель руководителя!

Ф.И.О. эксперта по сертификации

Эксперт (эксперты)

Дыленко И.Б.

Гусев С.Г.

АО «Сколково», Москва, 2017. Адрес: Сколковский институт науки и технологий (Сколково), Сколковский район, Московская область, Ленинский район, д. 1, стр. 1. Контактный телефон: +7 (495) 204-47-42, e-mail: info@skolkovo.ru



ПАСПОРТ № *180*

<b>КЛЕЦ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ</b>			
Номер серии	<i>180</i>	Количество амп./флак. в серии:	<i>20610</i>
Производственный штамп	Штамп «Софьюлю депонирован в коллекции штаммов. Подразделение Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163162/228	Количество пачек серии:	<i>2061</i>
		Дата выпуска:	<i>Июнь 2018 г</i>
Количество доз в амп./флак.:	<i>одна</i>	Годен до:	<i>Июня 2020 г</i>
Объем одной дозы:	<i>0,5 мл</i>		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317			

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Вайс	<i>Соответствует</i>
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	<i>1:1024</i>
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	<i>95,3 %</i>
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	<i>Соответствует</i>
6	pH	От 7,4 до 7,8	<i>7,7</i>
7	Стерильность	Вакцины должны быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	<i>Стерильно</i>
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕД/мл	<i>0,03 ЕД/мл</i>
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	<i>Нетоксична</i>
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД <sub>50</sub> ) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности K≥0,5	<i>МИД<sub>50</sub> 0,007 мл K=3,0</i>
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,6 мг/мл	<i>0,64 мг/мл</i>
12	Исчисляемый объем	Не менее номинального	<i>Не менее номинального (0,5 мл)</i>
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в флаках объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187 В пачке по 10 флаков с инструкцией по применению и вложением ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, под ампульным не вкладывают.	<i>Соответствует</i>
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317	<i>Соответствует</i>
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № <i>180</i> вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной <i>соответствует</i> требованиям НД ЛП-001584-160317	

*27* июня 2018г.

Начальник ОКК:

*(подпись)* *Суровица Т.В.*  
(ФИО)



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС US ФМ08 А04902

Срок действия с 08.06.2018 по ----

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0081047

РА. RU. ИФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)673-47-89

## ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Санофи Россия",  
ИНН: 7705018169, Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, Телефон: 8 (495) 721-14-00

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер Инк., Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370 USA, США

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: МЕНАКТРА [вакцина менингококковая полисахаридная  
(серогруппы А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], раствор для  
интратимпанального введения, 0,5 мл/доза, 0,5 мл, флаконы (1), пакеты картонные,  
РУ № ЛП-002636 от 22.09.2014,  
серия U6131AB, партия 79890 упаковок, годен до 31.12.2019,  
контракт № US-840/40056192/2 от 04.02.2013, шифры № 12623448 от 11.05.2018

## КОД ОК

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

## КОД ТН ВЭД

3002200009

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

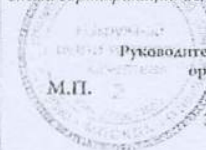
ИП 002636-220914 изм. № 1-2

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа и соответствия лекарственного средства от 02.05.2018, сертификат СВРЕР от 12.03.2018,  
протокол испытаний № 992 б от 04.06.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21ФД40

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 66.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Качан Е.В.

Соловьева И.А.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23007

Срок действия с 01.08.2017 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.

№ 0014507

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035. Телефон (865-2) 26-03-12, факс (865-2) 26-03-12.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. Адрес: ул. Советская, д. 13-15, г. Ставрополь, 355035. ИНН 2636000641.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛСР-005759/08 от 22.07.2008 г., дата переоформления 19.08.2013 г., выданное Минздравом России. Серия 3-17. Срок годности: до 01.06.2020 г. Партия 250 упак.

код ОК 005 (ОКП):

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

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005759/08-220708, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № СТ062/БВ/17 от 01.08.2017 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; протокола испытаний № 2575 от 06.07.2017 г. утвержденного 06.07.2017 г. Испытательного лабораторного центра ФКУЗ "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора, аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.517209 от 09.10.2012 г., адрес: 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the official



И.С. Феер, В.Б. Постулайло

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
 «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
 ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д.13-15  
 Тел/факс: (865-2) 26-03-12; ОКПО 01897080  
 E-mail: [snipchi@mail.stv.ru](mailto:snipchi@mail.stv.ru)

**ПАСПОРТ № 3 от 01.06.2017 г.**

Наименование продукции: **Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций**

Номер серии: 3-17

Дата изготовления: 01.06.2017 г.

Дата контроля: 07.04.-01.06.2017 г.

Годен до: 01.06.2020 г.

Количество доз в ампуле: 138 подкожных; 13,8 кожных.

Количество упаковок: 250 упк (2500 амп)

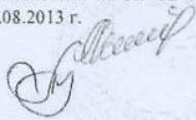
Регистрационный № ЛСР-005759/08. Лицензия № 12289-ЛС-П от 01 апреля 2013 года

Показатели	Требования по ФСП 42-8654-07	Фактически
Описание	Пористая масса серовато-белого цвета	Пористая масса серовато-белого цвета
Подлинность	Вакцина должна содержать чистую культуру чумного микроба	Вакцина содержит чистую культуру чумного микроба
Время растворения	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев
pH	От 7,0 до 7,8	7,3
Размер частиц	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Время седиментационной устойчивости	Не менее 5 мин	7,0 мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	1,3 %
Вакуум, герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
Средняя масса и однородность по массе	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	1,1 %
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов	Не содержит посторонних микроорганизмов и грибов
Специфическая безопасность	Вакцина должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Концентрация микробных клеток	В препарате, ресуспендированном в 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, должно содержаться от $5 \times 10^{10}$ до $1 \times 10^{11}$ м.к./мл	$5,0 \times 10^{10}$ м.к./мл
Процент живых микробных клеток	Не менее 25 %	41,4 %
Иммуногенность	ED <sub>50</sub> не должна превышать для морских свинок $1 \times 10^4$ , для белых мышей – $4 \times 10^4$ живых микробных клеток	ED <sub>50</sub> для м/св – 8237 ж.м.к. ED <sub>50</sub> для б/м – 13420 ж.м.к.
Термостабильность	Не менее 4 сут	13,7 сут
Упаковка	По 2 мл в ампулах ШПВ-6, НС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным	По 2 мл в ампулах ШПВ-6, НС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным
Маркировка	В соответствии с ФСП	В соответствии с ФСП

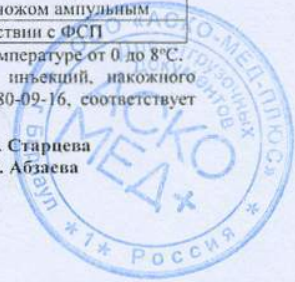
Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 и МУ 3.3.2.2437-09 при температуре от 0 до 8°C.  
**Заключение:** Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций серии 3-17, изготовленная по ПР № 01897080-09-16, соответствует требованиям ФСП ЛСР-005759/08-220708, с изменением от 19.08.2013 г.

И.о. зав. ЛБТК

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



О.Л. Старнева  
 Н.В. Абзаева





**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
 «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
 ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15. Тел/факс: (865-2) 26-03-12; ОКПО 01897080  
 E-mail: [snipchi@mail.stv.ru](mailto:snipchi@mail.stv.ru)

**ПАСПОРТ № 1 от 01.06.2017 г.**

Наименование продукции: **Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций**

Номер серии: 1-17 Дата изготовления: 13.04.2017 г.

Дата контроля: 24.03.-13.04.2017 г. Годен до: 13.04.2020 г.

Количество доз в ампуле: 195 подкожных; 19,5 кожных.

Количество упаковок: 177 упк (1769 амп)

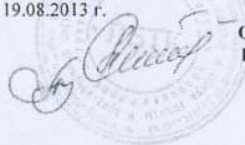
Регистрационный № ЛСР-005759/08. Лицензия № 12289-ЛС-П от 01 апреля 2013 года

Показатели	Требования по ФСП 42-8654-07	Фактически
Описание	Пористая масса серовато-белого цвета	Пористая масса серовато-белого цвета
Подлинность	Вакцина должна содержать чистую культуру чумного микроба	Вакцина содержит чистую культуру чумного микроба
Время растворения	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев	В течение 3 мин. Растворенный препарат – гомогенная взвесь серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев
pH	От 7,0 до 7,8	7,4
Размер частиц	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Время седиментационной устойчивости	Не менее 5 мин	6,5 мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	1,3 %
Вакуум, герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
Средняя масса и однородность по массе	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	2,0 %
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Не должна содержать посторонних микроорганизмов и грибов	Не содержит посторонних микроорганизмов и грибов
Специфическая безопасность	Вакцина должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Концентрация микробных клеток	В препарате, ресуспендированном в 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, должно содержаться от $5 \times 10^{10}$ до $1 \times 10^{11}$ м.к./мл	$6,8 \times 10^{10}$ м.к./мл
Процент живых микробных клеток	Не менее 25 %	43,1 %
Иммуногенность	ЕД <sub>50</sub> не должна превышать для морских свинок $1 \times 10^4$ , для белых мышей – $4 \times 10^4$ живых микробных клеток	Не определяли
Термостабильность	Не менее 4 сут	11,0 сут
Упаковка	По 2 мл в ампулах ШПВ-6, НС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным	По 2 мл в ампулах ШПВ-6, НС-1 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным
Маркировка	В соответствии с ФСП	В соответствии с ФСП

Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 и МУ 3.3.2.2437-09 при температуре от 0 до 8°С.  
 Заключение: Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций серии 1-17, изготовленная по ПР № 01897080-09-16, соответствует требованиям ФСП ЛСР-005759/08-220708, с изменением от 19.08.2013 г.

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

О.Л. Старцева  
 Н.В. Абзаева



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ08.А.00159/19

Срок действия с 05.02.2019 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067580

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. 1, каб. 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. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,025 мг/доза 0,5 мг (20 доз), ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 12.03.2018), серия С531, серия р-ля Т1051117, партия 1645 упаковок, годен до 01.12.2019, РУ р-ля: Р N002009/01 от 17-03-2008 (дата замены 16.09.2016), ФСП р-ля: Р N002009/01-160916

код ОК

ОК.034-2014 (ЖПЕС-2008) (ОКПД2): 21.20.21.121

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

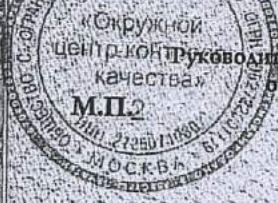
ЛС-001143-260117 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 224 от 26.11.2018, протоколы испытаний: № 523ДК-11/18 от 04.02.2019 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛКС5, № 29976 от 04.12.2018 ИЛ.ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 03



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the certifier.

подпись

подпись



Качан Е.В.

инициалы, фамилия

Янаева Е.С.

инициалы, фамилия

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

ПАСПОРТ № 224

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*  
*лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза*

Номер серии: C531

Дата выпуска 11 18

Количество, ед. измерения 1645 упаковок

Срок годности до 12 19

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-001143-260117, 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 <u>белого</u> 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: <u>окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул</u> Характер роста <u>типичный</u>
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <u>1</u> 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 <u>белого с сероватым оттенком цвета, без посторонних включений.</u>
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	0,17- 0,18
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	1,99 %
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.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	19,6 млн/мг



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А05205

Срок действия с 03.10.2018 по —

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061368

ОАО «ОЦК» РОСС RU.ФМ08.ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА», адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 3, пом. 1, каб. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 3, 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. 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 для шадящей первичной иммунизации  
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения; 0,025  
мг/доза 0,5 мг (20 доз), ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5),  
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений.

РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 12.03.2018),  
серия С525, серия р-ля Т1051117, партия 1710 упаковок, годен до 01.08.2019,  
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 16.09.2016), ФСП р-ля: Р  
N002009/01-160916

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

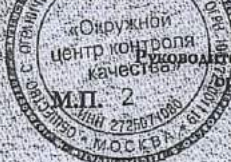
ЛС-001143-260117, изм. № 1-3

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 787 от 19.07.2018, протоколы испытаний: № 398ДК-11/18 от 01.10.2018 ИЛ ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества  
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 1679-6 от 01.08.2018 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6С



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

подпись

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

подпись

Чубукова О.В.

инициалы, фамилия



**Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"  
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20  
ПАСПОРТ № 787**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)  
Вакцина для профилактики туберкулеза*

*лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза*

Номер серии: **C525**

Дата выпуска **0718**

Количество, ед. измерения **1710** упаковок

Срок годности до **08 19**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-001143-260117, 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</b> , без посторонних включений.
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	<b>0,15-0,16</b>
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,7-1,8</b>
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>3,09 %</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.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<b>18,3 млн/мг</b>



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А05334

Срок действия с 09.11.2018 по \_\_\_\_\_

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061504

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/длд. 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 для щадящей первичной иммунизации  
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025  
мг/доза 0,5 мг (20 доз), ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5),  
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений,  
РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 12.03.2018),  
серия С526, серия р-ля Т1051117, партия 1732 упаковок, годен до 01.09.2019,  
РУ р-ля Р. N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 16.09.2016), ФСП р-ля: Р  
N002009/01-160916

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

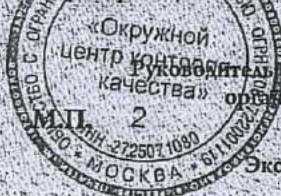
ЛС-001143-260117 изм. № 1-3

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 791 от 21.08.2018, протоколы испытаний: № 440ДК-11/18 от 06.11.2018 ИЛ ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества  
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 1987 Б от 29.08.2018 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 06



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

ПОДПИСЬ

Диденко И.Б.  
ПОДПИСЬ, ФАМИЛИЯ

ПОДПИСЬ

Чубукова О.В.  
ПОДПИСЬ, ФАМИЛИЯ



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

**ПАСПОРТ № 791**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулеза для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*

*лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза*

Номер серии: **C526**

Дата выпуска **08 18**

Количество, ед. измерения **1732** упаковки

Срок годности до **09 19**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-001143-260117, 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 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	<b>0,15- 0,16</b>
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<b>1,7-1,8</b>
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<b>3,2 %</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.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ.
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<b>18,4 млн/мг</b>



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.00048/18

Срок действия с 26.12.2018 по —

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067468

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. 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 для щадящей первичной иммунизации  
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025  
мг/доза 0,5 мг (20 доз), ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5)  
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений.  
РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 12.03.2018),  
серия С529, серия р-ля Т1051117, партия 1653 упаковок, годен до 01.10.2019,  
РУ р-ля: Р-№002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 16.09.2016), ФСР р-ля: Р-  
№002009/01-160916

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

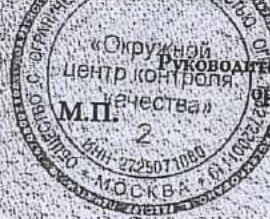
ЛС-001143-260117 изм. № 1-3

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 183 от 21.09.2018, протоколы испытаний: № 476ДК-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, № 2263 Б от 28.09.2018 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ссылка на сертификат: 0067468



«Окружной  
центр контроля  
качества»  
М.П.  
2

ИНН 7722422237  
МОСКВА

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ



Диденко И.Б.

ИННОВАЦИОННАЯ ФИРМА

Соловьева Н.А.

ПОДПИСАМ, ФАМИЛИЯ

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

**ПАСПОРТ № 183**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)*  
*Вакцина для профилактики туберкулеза*  
*лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза*

Номер серии: **C529**

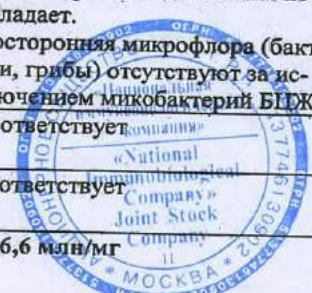
Дата выпуска **09 18**

Количество, ед. измерения **1655** упаковок

Срок годности до **10 19**

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-001143-260117, 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 <u>белого</u> 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: <u>окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки</u> , не образующие спор и <u>капсул</u> Характер роста <u>типичный</u>
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <u>1</u> 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 <u>белого с сероватым оттенком цвета</u> , без посторонних включений.
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	0,16- 0,17
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	1,8
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	2,3 %
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.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) <u>отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ</u>
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	16,6 млн/мг



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## 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 7722422237.

### ПРОДУКЦИЯ

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

код ОК

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

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000544/01-220317, Изменение № 1

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

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

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (представитель руководителя)  
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*(Handwritten signature)*

подпись



Е.А. Соловьев

инициалы, фамилия

С.К. Агишева

инициалы, фамилия

**ПАСПОРТ № 508 от 14.02.19**

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

Номер серии (партии) **M00323**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2509**

Дата выпуска продукции **01-19**

Срок годности до **01-20**

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	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	pH	От 7,2 до 7,8	7,6
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 %	1,0
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
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	Паротитный компонент - 251200 (5,4) Коревой компонент - 10000 (4) Преобладание паротитного компонента - 1,4
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	4,6
11	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00323 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1



М.П. ОБТК (ОККУ) МЛБП



Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.

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

№ 0049733

ВАЖЛИИ ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109128, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 3, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Миллионная, д. 25, тел: (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровас Фарм", ИНН: 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Соколов, д. 1, Телефон/факс: 8(495)730-75-43/730-75-60

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенгар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная адсорбированная, тринаццеллавагентная конъюгированная адсорбированная, тринаццеллавагентная), система для внутримышечного введения, РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдана Препарат код ТН ВЭА Инк. США, серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

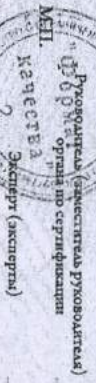
ЛП-000798-190316 клм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 1306 6 от 17.07.2018 ИТ ООО ИЦ "ФАРМКОРОНА", аккредитованной в соответствии с Регистром Регистрации Систем Сертификации Русского Регистра № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до 31.10.2020 г., аккредитация по сертификации: "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Рыковского, д.101

ЛОГОТИПОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок сертификации: 3г.



Руководитель (заступитель руководителя) М.А. Мартыновская А.В. Эксперт (эксперты) 2

Место: Москва, 2017, ул. Мясницкая № 6/1, 109103, стр. 13, М. 88, Тел.: (495) 729-47-42, www.rusreg.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU ФМ11.В01387

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

Лекарственное средство:

Превенгар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринаццеллавагентная) система для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза 0,5 мл, шприцы (1) + иглы (1), пакеты картонные

Исготовитель: ООО "НПО Петровас Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Соколов, д.1, Россия

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



КОПИЯ ВЕРНА

УИМАНОВА О.В.

МЕНЕДЖЕР ЦЕНТРАЛЬНОГО ОТДЕЛА

ДАТА 27.03/19



Руководитель (заступитель руководителя) М.А. Мартыновская А.В. Эксперт (эксперты) 2

Место: Москва, 2017, ул. Мясницкая № 6/1, 109103, стр. 13, М. 88, Тел.: (495) 729-47-42, www.rusreg.ru



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

**ДЕПАРТАМЕНТ  
 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 193**

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

Номер серии: **170818** Количество продукции в серии: **240 179** ун. (шприцы)  
 Дата изготовления: **08 2018** Годен до: **08 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.	Исследуемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксены	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	0,22 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 %	0,017 %
9.	Белок общий	От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,17 мг/мл
10.	Белок связанный	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	67,0 мкг/мл
11.	Белок связанный	Не менее 70 %	94 %
11.	Количественное определение		
	Полисахарид серотипа 1	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 3	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	3 - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 4	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	4 - 5,2 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 5	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	5 - 4,4 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	6A - 4,1 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6B	От 6,2 до 11,4 мкг/мл	6B - 8,8 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 7F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	7F - 4,2 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 9V	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	9V - 4,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 14	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	14 - 4,7 мкг/мл
	Олигосахарид серотипа 18C	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	18C - 4,3 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19A - 3,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19F - 4,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	23F - 4,4 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 пластиковой упаковке, 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: **30.08.2018 - 13.09.2018**  
 Заключение: Превенар<sup>®</sup>13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 170818 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4

Руководитель контроля качества  
 Дата выдачи паспорта **13.09.2018**

Менеджер тендерного отдела  
 Дата **20.09.2018**

Кондрашова Е.Н.

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU ФМ08.А05172

Срок действия с 18.09.2018 по

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061834

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

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед"  
ИНН 7705147238, адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3  
Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ГлаксoСмитКляйн Байолоджикалс 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 "ГлаксoСмитКляйн Трейдинг", серия 32050718 (серия лиофилизата 31050718, серия растворителя 27150718), партии: 109750 упаковок, годен до 31.01.2020

код ОК

ОК 034-2014 (КПС 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 № 2021-6 от 17-09-2018 ИЛ-ООО ИД "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU 0001.21.01.140

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эксперт (эксперты)  
Диденко И.В. (заместитель руководителя) органа по сертификации

ПОДПИСЬ

ПОДПИСАТЕЛЬ, ФИО

Чубукова О.В.

ПОДПИСАТЕЛЬ, ФИО





СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32050718	Контрольный номер: 05 VAR
1 доза	
Объем серии: 109 750 доз (109 750 упаковок)	
Дата производства: 01 февраля 2018	
Срок годности: 31 января 2020	
Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	
Произведено: лиофилизат 31050718 из серии «in bulk» XVARB765A1 растворитель 27150718 из серии «in bulk» XD01C703A1	

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
<b>Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная. Серия: 31050718</b>			
Описание	Аморфная масса или порошок от кремово-желтого до светло-желтого цвета; восстановленный препарат – прозрачная жидкость от желто-розового до розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	22.08.18	соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать вирус Varicella Zoster (штамм Ока). Определение проводят реакцией серонейтрализации.	22.08.18	соответствует
Время растворения	Содержимое флакона должно полностью растворяться в течение 2 мин при добавлении 0,5 мл растворителя (вода для инъекций), при температуре (20±2)°С. Определение проводят визуальным методом.	22.08.18	соответствует
Прозрачность восстановленного раствора	Не должна превышать опалесценцию эталона 1. Определение проводят по ГФ XII.	22.08.18	соответствует
pH	От 6,9 до 7,4. Определение проводят потенциометрическим методом, по ГФ XII.	22.08.18	7,0
Механические включения восстановленного препарата	Видимые включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.	22.08.18	соответствует
Вода	Не более 3,0 %. Определение проводят методом К. Фипера по ГФ XI.	23.08.18	1,0%
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	15.08.18	соответствует

