РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.В22471

Срок действия с 26.02.2016 по 27.12.2016

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0009911
рег. № РОСС RU.0001.11ФМ13 МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41
Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38.

ЗАЯВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ Вакцина коревая культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП): 93 8363

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛС-002140-200115, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) № РОСС RU.ИФ99.К00016 от 23.12.2015 г. Орган по сертификации систем менеджмента качества ООО "Окружной центр контроля качества", рег. № РОСС RU.0001.13ИФ99 от 05.10.2015 г., адрес: 105062, г. Москва, Фурманный переулок, д. 10, стр. 1; протокола испытаний № С4560/ВВ/15 от 12.02.2016 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г., адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; протокола испытаний № 129ДК-11/16 от 24.02.2016 г. Испытательная лаборатория Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Росздравнадзора, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015 г., адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16; регистрационного удостоверения ЛС-002140 от 21.02.2011 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 5а

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации _____ И.С. Феер
подпись, фамилия

М.П.

Эксперт (эксперты) _____ Ю.В. Босаченко
подпись, фамилия

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

[illegible] ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России
Россия, 115088, г.Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15

ПАСПОРТ № 903 от 14.06.16

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

Номер серии (партии) **М125**

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2916

Дата выпуска продукции 05-16

Срок годности до 05-18

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-200115, изм.№1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	*Соответствует*
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	*Соответствует*
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	*Соответствует*
4	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	*Соответствует*
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	*7,7*
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	*0,7*
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	*Не содержит*
8	Присутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	*Не содержит*
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	*Нетоксичен*
10	Специфическая активность, ТЦД$_{50}$/0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД$_{50}$) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД$_{50}$/0,5мл)	*158500*
11	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	*менее 1,2*
12	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg при условии сохранения не менеее 3,0 lg ТЦД$_{50}$/0,5 мл	*Соответствует*
13	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе вакцины	*менее 0,1*
14	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	*Соответствует*
15	Маркировка	В соответствии с ФСП	*Соответствует*
16	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С	*Соответствует*

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М125 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-200115, изм.№1.

Директор МПБП _____ Сидоренко Е.С.

Начальник ОКК _____ Мирошниченко Е.А.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027700244538 "МЭПЧ-М" для документов №1 МОСКВА