

04 278.

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22040

Срок действия с 07.09.2015 по

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0000456

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: ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".  
Адрес: ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, г. Москва, 121614.  
Телефон (495) 777-89-00, (495) 561-15-73.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед".

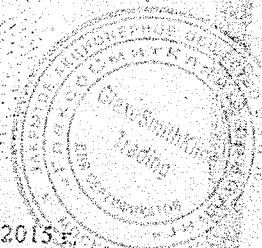
Адрес: "Биомед" им. Мечникова, с. Петрово-Дальнее, Красногорский р-н,  
Московская обл., 143422.  
ИНН 7705147238

ПРОДУКЦИЯ Полнорикс® (Вакцина для профилактики полиомелита  
инактивированная). Раствор для внутримышечного введения.  
Серия 21360715. Срок годности: до 05.2017 г.  
Партия 3556 упак.

№ ОК 005 (ОКП):  
93 8370

ИД № ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ЛСР-006668/09-200809, Изменения № 1, 2, 3, 4



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № СЗ407/ВВ/15 от 04.09.2015 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;  
регистрационного удостоверения № ЛСР-006668/09 от 20.08.2009 г., выданного Минздравом России.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



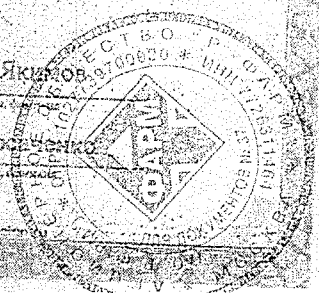
(подпись руководителя)  
органа по сертификации

эксперт (эксперты)

*(Handwritten signature)*  
подпись

Ю.М. Якимов

Ю.В. Водченко



# СВБИО

СмитКляйн Бичем – Биомед

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

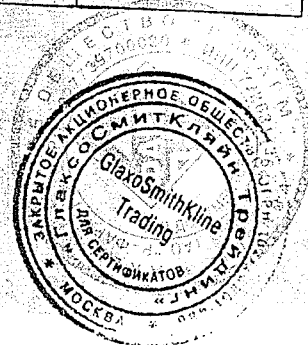
«Полиорикс®»

Вакцина для профилактики полиомиелита  
инактивированная

Раствор для внутримышечного введения

Серия № 21360715      Контрольный номер 36 IPV  
1 доза      0,5 мл во флаконе  
Объем серии 355 600 доз  
Дата изготовления Июнь 2014 года  
Срок годности Май 2017 года  
Испытания проведены по НД ЛСР-006668/09-200809, изм. 1,2,3,4  
Произведено из серии «in bulk» № AIPVB086A

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Дата	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых посторонних включений	18.08.15	Соответствует
pH	От 6,5 до 7,5 Определяют потенциометрическим методом по ГФ XII	18.08.15	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл) Гравиметрический метод, НД фирмы	18.08.15	0,55
Механические включения	Препарат не должен содержать видимых механических включений	18.08.15	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным Определяют по ГФ XII, ч. 1, с.98	18.08.15	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным Определяют по ГФ XII, ч. 1, с.93	18.08.15	Соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать D-антиген вируса полиомиелита типов 1, 2, 3. Определяют методом ИФА.	13.08.15	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определяют методом мембранной фильтрации. Инкубирование в течение 14 сут.	05.08.15 – 19.08.15	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 МЕ/доза Определение проводят ЛАЛ тестом.	19.08.15	< 5МЕ/доза
Содержание формальдегида	Не более 0,1 мг/доза Спектрофотометрический метод, НД фирмы	13.08.15	0,008 мг/доза
Содержание 2 – феноксизанола	От 2,125 до 2,875 мг/доза Определяют методом ВЭЖХ	14.08.15	2,378 мг/доза
Аномальная Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным ГФ XII, ч. 1, с 124.	17.08.15	Соответствует



# СВБИО

СмитКляйн Бичем – Биомед

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

«Полиорикс®»

Вакцина для профилактики полиомиелита  
инактивированная

Раствор для внутримышечного введения

Серия № 21360715      Контрольный номер 36 IPV  
1 доза      0,5 мл во флаконе  
Объем серии      355 600 доз  
Дата изготовления      Июнь 2014 года  
Срок годности      Май 2017 года  
Испытания проведены по НД ЛСР-006668/09-200809, изм. 1,2,3,4  
Произведено из серии «in bulk» № AIPVB086A

Специфическая активность	Количественное содержание D-антигена вируса полиомиелита типов 1, 2, 3 в одной дозе должно составлять в ЕД ИФА: для типа 1 – не менее 24,0 для типа 2 – не менее 4,8 для типа 3 – не менее 19,2 Определяют методом ИФА.	13.08.15	44,8 ЕД/доза 7,6 ЕД/доза 31,4 ЕД/доза
Упаковка	По 0,5 мл (1 доза) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, с самоклеющейся этикеткой, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой отщелкивающейся крышкой. По 100 флаконов вместе с 10 инструкциями по применению в картонной пачке.	05.08.15	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-006668/09-200809 с изменениями 1,2,3,4.	05.08.15	Соответствует

Заключение ООК - соответствует требованиям НД ЛСР-006668/09-200809 с изменениями 1,2,3,4

Руководитель ООК

Руководитель ООК

С.С. Караулова

А. Морозов

