

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22873

Срок действия с 31.03.2017 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014368

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.

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 25 мг (ампула) x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001970/01 от 06.05.2008 г., дата переоформления 19.05.2015 г., выданное Минздравом России. Серия 429. Срок годности: до 12.2018 г. Партия 223 унак.

код ОК 005 (ОКП):

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

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

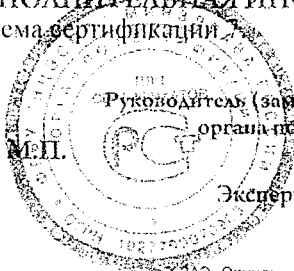
Р N001970/01-060508, Изменения № 1, 2, 3, 4.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0051/БВ/17 от 30.03.2017 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of V.B. Postupaylo



В.Б. Поступайло

инициалы, фамилия

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

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

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

**ПАСПОРТ 549**

**ИМУРОН-ВАК (вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря),**

лиофилизат для приготовления суспензии  
для внутривпузырного введения, 8-15 млн/мл

Регистрационное удостоверение  
Р N001970/01 от 06.05.08

Серия № 429

Срок годности до 12.18

Контрольный номер 2702

Дата выпуска 01.17

Объем серии 223 упаковки

Дата изготовления 11.16

Анализ выполнен по Р N001970/01-060508, Изм. №1, 2, 3, 4.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. Окрашивание по Цилю-Нильсену. Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые, окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) палочки длиной 1-4 и шириной 0,3-0,5 мкм. 2.2. При посеве на среду Левенштейна-Йенсена образуются сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	2.1. Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые, окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) палочки длиной 1-4 и шириной 0,3-0,5 мкм. 2.2. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.
3	Время растворения.	В растворе натрия хлорида 0.9% после экспозиции в течение 3-5 мин с последующим 3-кратным перемешиванием с помощью шприца вакцина должна раствориться.	Растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% после экспозиции в течение 3-5 мин с образованием равномерной суспензии.
4	Прозрачность и цветность раствора.	В растворе натрия хлорида 0.9% густая грубодисперсная суспензия светло-желтого цвета.	В растворе натрия хлорида 0.9% густая грубодисперсная суспензия светло-желтого цвета.
5	Общее содержание бактерий	25 мг/амп	25 мг/амп
6	Дисперсность	Не ниже 1.2	1.587
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	2.36%
8	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
9	Отсутствие посторонней микрофлоры.	Вакцина не должна содержать посторонней микрофлоры.	Посторонняя микрофлора отсутствует.
10	Токсичность	Должна быть нетоксична.	Нетоксична.
11	Специфическая безвредность.	Должна быть специфически безвредна.	Специфически безвредна.
12	Специфическая активность	Должно содержаться от 8 до 15 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины.	8,0 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины.
13	Термостабильность	На термостабильность проверяют каждую 5-ую серию, специфическая активность которой была проверена до лиофилизации. Вакцина должна быть термо-	-

		стабильной. При хранении вакцины в течение 28 сут при температуре (37 ±1) °С число жизнеспособных клеток в 1,0 мг должно быть не менее 25% от исходного их числа.	
14	Производственный штамм	M. bovis BCG 1 № 700001 из коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора.	M. bovis BCG 1 № 700001 из коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора.
15	Упаковка	По 25 или 30 мг в ампулах ШПВ-6 из стекла НС-3. По 10 ампул с вакциной, инструкцией по применению, скарификатором ампульным в картонной пачке.	По 25 мг в ампулах ШПВ-6 из стекла НС-3. По 10 ампул вакцины упакованы в пачку из картона коробочного. В пачку вложены инструкция по применению и скарификатор ампульный.
16	Маркировка	По РД 42-1100/1440-99-113. На ампуле указывают сокращенное название предприятия-изготовителя (Медгамал), сокращенное название препарата (Имурон-вак), номер серии и дату изготовления, срок годности, количество мг. На пачке указывают название предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак, торговое и полное название препарата, лекарственную форму, количество мг в ампуле, количество ампул, информацию о составе, номер серии, дату изготовления и срок годности препарата, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: "Хранить в недоступном для детей месте", "По назначению врача", регистрационный номер и дату регистрации, номер лицензии и срок её действия, штриховой код.	На ампуле указаны: сокращенное название предприятия-изготовителя (Медгамал), сокращенное название препарата (Имурон-вак), номер серии и дата изготовления, срок годности, количество мг. На пачке указаны: название предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак, торговое и полное название препарата, лекарственная форма, количество мг в ампуле, количество ампул, информация о составе, номер серии, дата изготовления и срок годности препарата, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: "Хранить в недоступном для детей месте", "По назначению врача", регистрационный номер и дата регистрации, номер лицензии и срок её действия, штриховой код.
17	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	При температуре от 0° до 8°С.
18	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001970/01-060508, Изм. №1, 2, 3, 4.

№ 01 2017 г.

Начальник ОБТК М. Ю. Чернуха

