

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05029

Срок действия с 24.11.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0017587

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

ООО "Нанолек", ИНН : 7701917006, Адрес : 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1. Телефон 8(495)648-26-87

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек", ИНН 7701917006, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК", страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза 2,5 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛП-003979 от 23.11.2016 выдано ООО "Нанолек" (дата замены 16.11.2017), серия А11145 (дата выпуска 27.10.2017), партия 62336 упаковок, годен до 01.10.2020

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014 (КПЕС-2008) (ОКПД): 21.20.21.125

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003979-231116 изм. №1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6817.17 от 23.11.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 002ДVK-03/17 от 24.11.2017 (ООО "Нанолек"), протокол испытаний № 581ДК-05/17 от 24.11.2017 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации


М.П.

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелкина




	Запись	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000401	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1

Номер серии	A11145
Кол-во упаковок в серии	62 336
Дата производства	27.10.2017
Годеи до	10.2020
Регистрационное удостоверение	ЛП-003979
Производитель субстанции	Bilthoven Biologicals B.V.
Испытания выполнены по	ЛП-003979-231116 (изм. № 1)


Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость	Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 Тип 3	Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с Количественным определением D-антигенов)	Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3	Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3
Прозрачность	Визуальный, ГФ XIII	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Извлекаемый объем Упаковка на 5 доз	Волюметрический, ГФ XIII	Не менее 2,5 мл	Более 2,5 мл
Механические включения	Визуальный, ГФ XIII	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический, ГФ XIII	6,8 – 7,4	7,0
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,5 мг/доза; 10,9 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	2 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерильно
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Пирогенность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Бактериальные эндотоксины	Хромогенно-кинетический LAL-тест, Евр. Ф., ГФ XIII, метод D	Не более 10 ЕЭ/мл	Менее 10 ЕЭ/мл



 НАНОЛЕК <small>НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ</small>	Запись	2 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000401	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Специфическая активность Количественное определение D-антигена полиовирусов типов 1,2 и 3	Иммуноферментный анализ (ИФА-ELISA, метод параллельных линий)	Содержание D-антигена должно составлять: Для полиовируса Тип 1: не менее 30 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 2: не менее 6 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3: не менее 24 ЕД/доза	61 ЕД/доза; 9 ЕД/доза; 51 ЕД/доза
Производственные штаммы	Вирусы полиомиелита: Тип 1- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman & Moore company), США: мастер посевной лот – номер депонента РМ14, место депонирования Pitman & Moore company, США; рабочий посевной лот номер депонента/код 03/1/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 2 – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institute (SSI), Дания: мастер посевной лот – номер депонента F451, место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/2/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 3 – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания: мастер посевной лот – номер депонента 7 TV261, SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/3/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды		Соответствует
Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. <u>Вторичная упаковка:</u> По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению		По пять доз (2,5 мл) препарата во флаконе бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытом безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. По 1 флакону по 2,5 мл в пачке картонной вместе с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с НД		Соответствует НД



	Запись	3 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000401	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

Наименование препарата

СООТВЕТСТВУЕТ

A11145
требованиям
ЛП-003979-231116 (изм. № 1)

серия
Соответствует / Не соответствует
Номер нормативного документа

Зам. директора ДУК
Набатова М.Ф.
27 НОЯ 2017

Должность
ФИО
Подпись
Дата

