

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23128

Срок действия с 16.01.2018 по -

№ 0014632

## 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.

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ 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 внутрипузырного введения, 8-15 млн/мг (ампула) 25 мг x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № Р N001970/01 от 06.05.2008 г., дата переоформления 29.06.2016 г., выданное Минздравом России. Серия 432. Срок годности: до 12.2019 г. Партия 275 упак.

код ОК 005 (ОКП):

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

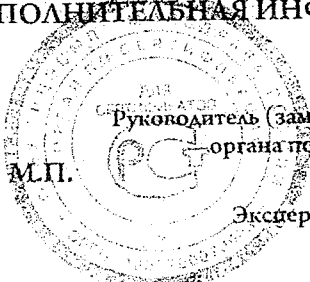
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
Р N001970/01-290616.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С2250/БВ/17 от 12.01.2018 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 (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

*[Handwritten signature]*  
подпись



В.Б.Поступайло

подпись, фамилия

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

3098 Москва, ул.Гамалеи, 18

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

**ПАСПОРТ 552**

**ИМУРОН-ВАК (вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря),**  
 лиофилизат для приготовления суспензии  
 для внутрипузырного введения  
 Регистрационное удостоверение  
 Р N001970/01 от 29.06.16

Серия № 432  
 Контрольный номер 2705  
 Объем серии 275 упаковок

Срок годности до 12.19  
 Дата выпуска 11.17  
 Дата изготовления 11.17

Анализ выполнен по Р N001970/01- 290616

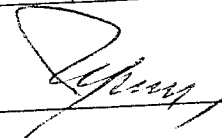
№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. Окрашивание по Цилю-Нильсену. Окрашенные в красный цвет тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве на плотную среду Левенштейна-Йенсена вырастают плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	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 восстановления препарата.	Не более 5 мин.	Не более 5 мин.
4	Прозрачность и цветность восстановленного раствора.	Восстановленный препарат должен иметь вид густой грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета.	В растворе натрия хлорида 0.9% густая грубодисперсная суспензия светло-желтого цвета.
5	Общее содержание бактерий	От 0,3 до 0,4	От 0,3 до 0,4
6	Дисперсность	Не ниже 1.2	1.402
7	Потеря в массе при высушивании или Вода	Не более 5%	2.25%
8	Вакуум	Газовая среда в ампулах/ флаконах с препаратом должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение (10Па-1000Па (паскалей) при возбуждении газовой среды высокочастотным электрическим полем.	Ампулы герметичны
9	Отсутствие посторонних бактерий и грибов.	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ.	Посторонняя микрофлора отсутствует.
10	Аномальная токсичность.	Не токсичен.	Нетоксична.
11	Специфическая безопасность.	Специфически безопасен, вирулентные микобактерии должны отсутствовать.	Специфически безопасен, вирулентные микобактерии отсутствуют.
12	Специфическая активность	От 8 до 15 млн жизнеспособных микробных клеток БЦЖ в 1 мг препарата.	8 млн жизнеспособных микробных клеток в 1 мг препарата.
13	Производственный штамм	Субштамм M. bovis BCG-1 (Russia) из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (ГКПМ № 700001).	M. bovis BCG 1 № 700001 из коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора.
14	Упаковка	По 25 или 30 мг в ампулах ШПВ-6 из стекла NB 1-го гидролитического класса. По 10 ампул с препаратом, инструкцией по применению, скарификатором ампульным в	По 25 мг в ампулах ШПВ-6 из стекла НС-3. По 10 ампул вакцины упакованы в пачку из картона

5	Маркировка	<p>пачке картонной. По 25 или 30 мг во флаконах 10 R из стекла NB 1-го гидролитического класса. По 1, 2 или 4 флакона с препаратом инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>По РД 42-1100/1440-99-113. На ампуле и флаконе указывают сокращенное название предприятия-изготовителя (Медгамал), сокращенное название препарата (Имурон-вак), количество жизнеспособных клеток БЦЖ, номер серии и дату выпуска, срок годности, количество мг. На пачке указывают название предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак, торговое и полное название препарата, лекарственную форму, дозировку, количество мг в ампуле или во флаконе, количество ампул или флаконов, информацию о составе, номер серии, дату выпуска и срок годности препарата, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: "Хранить в недоступном для детей месте", "Для лечебно-профилактических учреждений", номер регистрационного удостоверения и дату регистрации, штриховой код.</p>	<p>коробочного. В пачку вложены инструкция по применению и скарификатор ампульный.</p> <p>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.</p>
16	Транспортирование	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	При температуре от 0° до 8°С.
17	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- 290616

" 16 " 11 2017 г.

Начальник ОБТК



М. Ю. Чернуха

