

00351/23

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС FR.ФМ08.А03616

Срок действия с 15.05.2017 по _____

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0036943

РА. RU. П. ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.
Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5,
тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 675-47-89
кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Санofi Россия",
ИНН: 7705018169, Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: 8 (495) 721-14-00

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санofi Пастер С.А., Sanofi Pasteur S.A., Pars Industriel d'Incarville, 27100 Val De Reuil, France, Франция

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Пневмо 23 (вакцина пневмококковая поливалентная
полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза, 0.5
мл, шприцы (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,
РУ № П N011092 от 02.07.2010 (дата переоформления 18.02.2014),
серия N3A1710V, партия 50600 упаковок, годен до 31.12.2017,
контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012, инвойс № 90113156 от 30.03.2017

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.122

код ТН ВЭД России:

3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N011092-180214 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1052-6 от 10.05.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21.ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.



[Handwritten signature]
подпись

Диденко И.Б.
инициалы, фамилия

[Handwritten signature]
подпись

Янаева Е.С.
инициалы, фамилия

Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ СЕРИЯ

Номер партии: N3A17

Объем / Количество: 345 085 ШТ

Условие хранения: +5°C +/- 3°C

Дата изготовления: 07 ЯНВАРЯ 2016

Код материала / Код статьи: 1011668

Дозировка / Активность: 1 ДОЗА

Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ

Срок годности: 31 ДЕКАБРЯ 2017

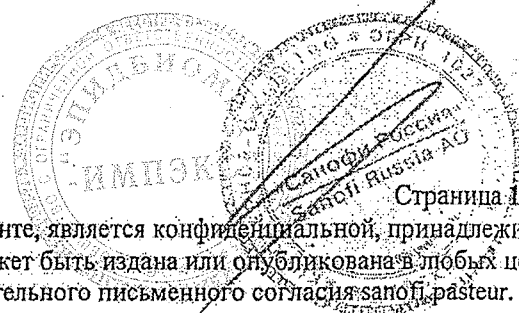
КОНЕЧНАЯ СЕРИЯ

Испытание (я)	Критерий приемки	Результат	Дата испытания
ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ (БАКТЕРИИ И ГРИБЫ) <i>Метод мембранной фильтрации</i>	Отсутствует рост микроорганизмов	ОТСУТСТВУЕТ РОСТ МИКРООРГАНИЗМОВ	24 ЯНВАРЯ 2016
ОПИСАНИЕ <i>Методом визуального осмотра</i>	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	09 ФЕВРАЛЯ 2016
pH <i>С помощью стеклянного электрода</i>	от 4,5 до 7,4	6,9	09 ФЕВРАЛЯ 2016
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ <i>Европейская Фармакопея</i>	Не менее номинального	Соответствует	12 ФЕВРАЛЯ 2016
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ <i>Методом измерения понижения точки замерзания</i>	От 200 до 400 мосмоль/кг	296 мосмоль/кг	09 ФЕВРАЛЯ 2016
ПОДЛИННОСТЬ <i>Методом иммунной преципитации</i>	Положительный	Положительный	25 МАРТА 2016
ПИРОГЕННОСТЬ <i>Согласно методам действующей фармакопеи</i>	Соответствует	Соответствует	24 ФЕВРАЛЯ 2016

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю подлинность и точность вышеуказанных данных.

Эта партия продукта была изготовлена на ниже упомянутом участке (ах) в полном соответствии с требованиями ЕМР (Надлежащей Производственной Практики) и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера.



Страница 1 из 2

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям. Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.

Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ СЕРИЯ
 Номер партии: N3A17
 Объем / Количество: 345 085 ШТ
 Условие хранения: +5°C/+3°C
 Дата изготовления: 07 ЯНВАРЯ 2016

Код материала / Код статьи: 1011668
 Дозировка / Активность: 1 ДОЗА
 Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
 Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ
 Срок годности: 31 ДЕКАБРЯ 2017

Общее заключение: Соответствует

Одобрено в электронном виде *:

Имя Etienne Monnier
 Дата 13 ОКТЯБРЯ 2016 10:33:12 UTC +2
 Уполномоченное лицо
 Департамент по качеству и распространению

Наименование и адрес производителя:

Санofi Пастер С.А., Франция
 Sanofi Pasteur S.A.
 2, Pont Pasteur
 69007 Lyon Cedex 07

Производственный участок:

Санofi Пастер С.А., Франция
 Sanofi Pasteur S.A.
 Parc Industrial d'Incarville
 BP101, 27101 Val De Reuil Cedex

* Вышеупомянутая электронная подпись юридически обязательна и эквивалентна рукописной подписи лица, согласно требованиям GMP и 21 СФЗ Части 11.



Страница 2 из 2
 Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям. Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi-pasteur.

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : N3A17

Volume / Quantity : 345 085PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : 07.JAN.2016

Material Number / Code Article : 1011668

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : SOLUTION FOR INJECTION

Product Presentation : 1 x 0.5ML SYRINGE

Expiry Date : 31.DEC.2017

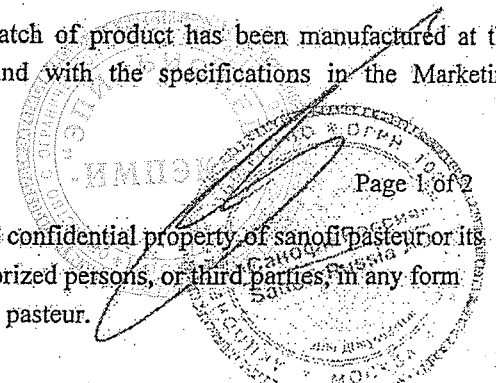
FINAL LOT

Test(s)	Acceptance Criteria	Result	Approval date
BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST <i>By Membrane filtration</i>	No microbial growth	NO MICROBIAL GROWTH	24.JAN.2016
APPEARANCE <i>By Visual inspection</i>	Clear, colourless liquid	Conforms	09.FEB.2016
pH <i>By Glass electrode</i>	4.5 to 7.4	6.9	09.FEB.2016
EXTRACTABLE VOLUME <i>By European Pharmacopeia</i>	At least the nominal volume	Conforms	12.FEB.2016
OSMOLALITY <i>By Measure of freezing depression</i>	200 to 400 mosmol/kg	296 mosmol/kg	09.FEB.2016
PNEUMO 23 IDENTIFICATION <i>By Immunoprecipitation</i>	Positive	Positive	25.MAR.2016
PYROGENS <i>By Application of the current pharmacopoeia</i>	Conforms	Conforms	24.FEB.2016

MANUFACTURER'S CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

All or part of the information contained in this document must be treated as the confidential property of sanofi pasteur or its affiliates. It cannot be published or divulged for whatever purpose to unauthorized persons, or third parties, in any form without the prior written consent of sanofi pasteur.



Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : N3A17

Volume / Quantity : 345.085PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : 07.JAN.2016

Material Number / Code Article : 1011668

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : SOLUTION FOR INJECTION

Product Presentation : 1 x 0.5ML SYRINGE

Expiry Date : 31.DEC.2017

General Conclusion : Conform

Electronically approved by * : Name Etienne Monnier
Date 13.OCT.2016 10:33:12 UTC+2

Qualified Person
Product Quality and disposition department

Name and address of manufacturer : Sanofi Pasteur SA
2, Pont Pasteur
69007 Lyon Cedex 07

Site of production : Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel Incarville
BPI01, 27101 Val de Reuil Cedex

* : The above electronic signature is legally binding and equivalent to individual's hand written signature as per the GMP and 21 CFR Part 11.

All or part of the information contained in this document must be treated as the confidential property of sanofi pasteur or its affiliates. It cannot be published or divulged for whatever purpose to unauthorized persons, or third parties, in any form without the prior written consent of sanofi pasteur.

