

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС FR.ФМ13.А22495

Срок действия с 14.03.2016 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0009971

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 АО "Санофи Россия".

Адрес: ул. Тверская, д. 22, г. Москва, 125009. Телефон (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Санофи Пастер С.А., Франция.

Адрес: 2, авеню Пон Пастер, 69007, Лион, Франция.

ПРОДУКЦИЯ Пентаксим. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Серия суспензии: L7538 / Серия лиофилизата: L5481. Срок годности: до
09.2017 г. Партия 30827 упак.

Инвойс № 90106729 от 17.09.2015 г. Контракт № FR-250/40056192/1 от
20.12.2012 г.

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

код ТН ВЭД России:

3002 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-005121/08-010708, Изменения № 1, 3 (к НД № 2), 4; 5, 7, 9.

| | |
|---|-------------------|
| ГУП РО "Фармацевтический центр" | |
| Отдел контроля качества | |
| Лекарственное средство идентифицировано | |
| при поступлении в Ростовскую область | |
| № | 15912 от 14.04.16 |
| для формирования | И.С. Феев |
| Поставщик | Санофи Россия |
| Специальность | И.С. Феев |

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С4327/ААП/15 от 14.03.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного
бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения
Российской Федерации, аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, адрес: 19002,
РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3;

протокола испытаний № 288 Б от 18.02.2016 г. Испытательная лаборатория ООО Испытательный Центр "ФАРМОБОРОНА"
аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013 до 29.09.2016, адрес: 141074, Московская
область, г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А; 141004, Московская область, г. Мытищи, ул. Щорса, дом 1а; регистрационный
удостоверения № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008 г., выданного Росздравнадзором;

Сертификата Официального управления по контролю серийного производства лекарственных препаратов БС/ЕЗЗ

(Броуновская экономическая зона) № ПН/ИС 1147, дата выпуска 30 июля 2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



(заместитель руководителя)

И.С. Феев

эксперт (эксперты)

И.С. Феев
И.В. Босаченко

И.С. Феев

И.В. Босаченко

Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: АДсорбированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент) и полиомиелита (инактивированный компонент)

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ
 Номер партии: L7538
 Объем / Количество: 356 716 ШТ
 Условие хранения: +5°C+/-3°C
 Дата изготовления: 09 ДЕКАБРЯ 2014

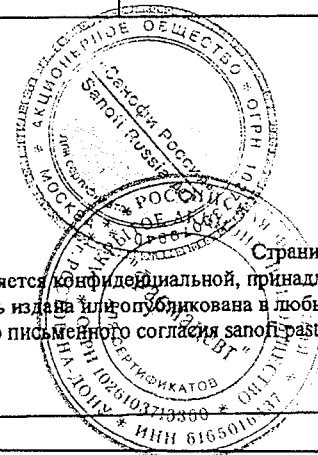
Код материала / Код статьи: 1012490
 Дозировка / Активность: 1 ДОЗА
 Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ для ИНЪЕКЦИЙ
 Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ
 Срок годности: 31 ОКТЯБРЯ 2017

КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

| Испытание (я) | Критерий приемки | Результат | Дата испытания |
|--|---|----------------------------------|-----------------|
| ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ <i>Европейская Фармакопея</i> | Не менее номинального | Соответствует | 18 ДЕКАБРЯ 2014 |
| pH <i>С помощью стеклянного электрода</i> | от 6,8 до 7,8 | 7,3 | 18 ДЕКАБРЯ 2014 |
| СОДЕРЖАНИЕ АЛЮМИНИЯ <i>Комплексонометрически</i> | от 0,20 до 0,45 мг/дозу | 0,40 мг/доза | 15 ЯНВАРЯ 2015 |
| СОДЕРЖАНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ <i>С помощью ЛАЛ-теста</i> | < 100 МЕ/доза | < 0,25 МЕ/доза | 18 ДЕКАБРЯ 2014 |
| ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ (БАКТЕРИИ И ГРИБЫ) <i>Метод мембранной фильтрации</i> | Отсутствует рост микроорганизмов | Отсутствует рост микроорганизмов | 05 ЯНВАРЯ 2015 |
| ПОДЛИННОСТЬ <i>методом LUMINEX</i> | Подлинность столбнячного компонента: ПОЛОЖИТЕЛЬНО (методом LUMINEX) | Положительный | 16 ЯНВАРЯ 2015 |
| | Подлинность дифтерийного компонента: ПОЛОЖИТЕЛЬНО (методом LUMINEX) | Положительный | |
| | Подлинность коклюшного анатоксина: ПОЛОЖИТЕЛЬНО (методом LUMINEX) | Положительный | |
| | Подлинность коклюшного компонента (ФГА): ПОЛОЖИТЕЛЬНО (методом LUMINEX) | Положительный | |
| | Подлинность вируса полиомиелита: ПОЛОЖИТЕЛЬНО (методом LUMINEX) | Положительный | |
| ОПИСАНИЕ <i>Методом визуального осмотра</i> | Беловатая, мутная суспензия | Соответствует | 15 ЯНВАРЯ 2015 |

Страница 1 из 3

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.



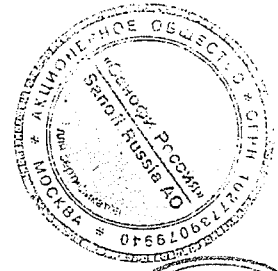
Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: АДСОРБИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ДИФТЕРИИ, СТОЛБНЯКА, КОКЛЮША (БЕСКЛЕТОЧНЫЙ КОМПОНЕНТ) И ПОЛИОМИЕЛИТА (ИНАКТИВИРОВАННЫЙ КОМПОНЕНТ)

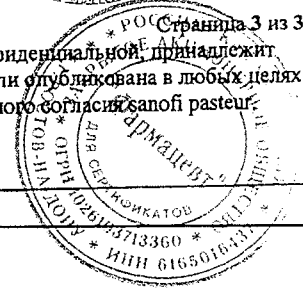
Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ
Номер партии: L7538
Объем / Количество: 356 716 ШТ
Условие хранения: +5°C+/-3°C
Дата изготовления: 09 ДЕКАБРЯ 2014

Код материала / Код статьи: 1012490
Дозировка / Активность: 1 ДОЗА
Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ
Срок годности: 31 ОКТЯБРЯ 2017

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



Страница 3 из 3
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 средстваНаименование продукта: **КОНЬЮГИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НАЕМОРИЛИС, ТИП Ъ**

Стадия процесса: **КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ**
 Номер партии: **L5481**
 Объем / Количество: **126 816 ШТ.**
 Условие хранения: **+5°C/+3°C**
 Дата изготовления: **24 ОКТЯБРЯ 2014**

Код материала / Код продукта: **600004**
 Дозировка / Активность: **1 ДОЗА**
 Лекарственная форма: **ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ**
 Форма выпуска: **ФЛАКОН 1 x 0,5 МЛ**
 Срок годности: **30 СЕНТЯБРЯ 2017**

Конечная партия

| Испытание(я) | Критерий приемки | Результат | Дата утверждения |
|---|--|------------------------------|-------------------------|
| Внешний вид лиофилизированной вакцины <i>Методом визуальной оценки</i> | Белая, гомогенная масса | Соответствует | 19 МАРТА 2015 |
| Внешний вид после восстановления <i>Методом визуальной оценки</i> | Бесцветный, прозрачный раствор | Соответствует | 19 МАРТА 2015 |
| pH <i>С помощью стеклянного электрода</i> | от 6,5 до 7,5 | 7,3 | 17 МАРТА 2015 |
| Осмоляльность <i>Измерением понижения точки замерзания</i> | ≥ 200 мосмоль/кг | 413 мосмоль/кг | 13 НОЯБРЯ 2014 |
| Содержание фосфора <i>По Чену</i> | Содержание фосфора от 0,67 до 1,01 мкг/доза Содержание полисахарида от 8 до 12 мкг/доза | 0,84 мкг/доза 10 мкг/доза | 03 ДЕКАБРЯ 2014 |
| Остаточная влага <i>По Карлу Фишеру</i> | Среднее ≤ 3,0 % | 0,7 % | 26 НОЯБРЯ 2014 |
| Содержание сахарозы <i>Поляриметрией</i> | от 31,9 до 53,1 мг/доза | 42,6 мг/доза | 05 НОЯБРЯ 2014 |



Страница 1 из 3

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 продукта: КОНЪЮГИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НАЕМОРИЛИС, ТИП b

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

Код материала / Код продукта: 600004

Номер партии: L5481

Дозировка / Активность: 1 ДОЗА

Объем / Количество: 126 816 ШТ.

Лекарственная форма: ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ

Условие хранения: +5°C/+3°C

Форма выпуска: ФЛАКОН 1 x 0,5 МЛ

Дата изготовления: 24 ОКТЯБРЯ 2014

Срок годности: 30 СЕНТЯБРЯ 2017

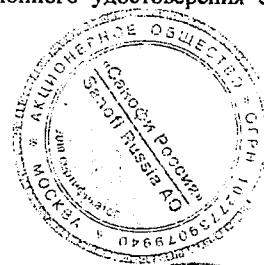
Конечная партия

| Испытание(я) | Критерий приемки | Результат | Дата утверждения |
|---|----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Содержание свободного полисахарида <i>Методом высокоэффективной ионообменной хроматографии с импульсным амперометрическим детектированием (HPLC-PAD)</i> | < 13,5 % | 6,2 % | 01 ДЕКАБРЯ 2014 |
| Подлинность полисахарида <i>Naemophilus</i> <i>Методом иммунодиффузии</i> | Положительный | Положительный | 28 НОЯБРЯ 2014 |
| Подлинность столбнячного анатоксина <i>Методом иммунодиффузии</i> | Положительный | Положительный | 28 НОЯБРЯ 2014 |
| Содержание бактериальных эндотоксинов <i>С помощью ЛАЛ-теста</i> | < 200 МЕ/доза | <2,50 МЕ/доза | 07 НОЯБРЯ 2014 |
| Испытание бактериальной и грибковой стерильности <i>Мембранной фильтрацией</i> | Отсутствует рост микроорганизмов | Отсутствует рост микроорганизмов | 19 НОЯБРЯ 2014 |

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю подлинность и точность вышеуказанных данных.

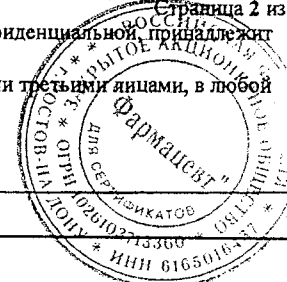
Эта партия продукта была изготовлена на ниже упомянутом участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP (Надлежащей Производственной Практики) и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера.



Страница 2 из 3

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной и 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 продукта: **КОНЬЮГИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НАЕМОРИЛИС, ТИП Б**

Стадия процесса: **КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ**
Номер партии: **L5481**
Объем / Количество: **126 816 ШТ.**
Условие хранения: **+5°C/+3°C**
Дата изготовления: **24 ОКТЯБРЯ 2014**

Код материала / Код продукта: **600004**
Дозировка / Активность: **1 ДОЗА**
Лекарственная форма: **ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ**
Форма выпуска: **ФЛАКОН 1 x 0,5 МЛ**
Срок годности: **30 СЕНТЯБРЯ 2017**

Общее заключение:

Соответствует

Одобрено в электронном виде *:

Имя **Батист ЖУАС (Baptiste Jouas)**
Дата **10 АПРЕЛЯ 2015 11:29:05**
Уполномоченное лицо
Департамент по качеству и распространению

Наименование и адрес производителя:

Санofi Пастер СА, Пон Пастер 2, 69007 Лион, Седекс 07
Sanofi Pasteur SA, 2, Pont Pasteur, 69007 Lyon Cedex 07

Производственный участок:

Санofi Пастер СА, Парк Индустрielь Инкарвиль BP101, 27101 Валь Де Рэй Седекс
Sanofi Pasteur S.A., Parc Industrial 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.

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной и 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.

