

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС FR.ФМ13.А22524

Срок действия с 08.04.2016 по -

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.

№ 0014001

ЗАЯВИТЕЛЬ АО "Санofi Россия".

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Санofi Пастер С.А., Франция.

Адрес: 1541, авеню Марсель Мерье, 69280 Марси Л'Этуаль, Франция.

ПРОДУКЦИЯ

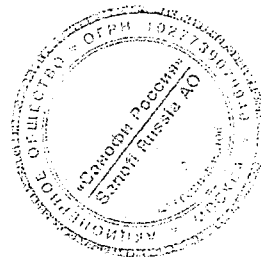
Аваксим 80 (вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная). Суспензия для внутримышечного введения.

Серия L0384-5. Срок годности: до 11.2017 г.  
Партия 49832 упак Инвойс № 90106257 от 11.08.2015 г.  
Контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012 г.

код ОК 005 (ОКП):  
93 8375

код ТН ВЭД России:  
3002 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ЛСР-009611/09-301109, Изменения № 1, 2

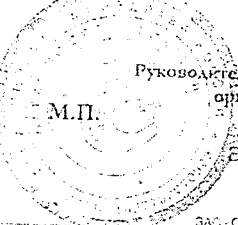


СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № С3968/ВВ/15 от 16.12.2015 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 РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 до 10.08.2016, адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; протокол испытаний № С3968-Д/ВВ/15 от 07.01.2016 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: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3;

регистрационного удостоверения № ЛСР-009611/09 от 30.11.2009 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the expert.



Ю.В.Бесаченко

## Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: ДЕТСКАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕПАТИТА А  
 Стадия процесса: ГОТОВАЯ СЕРИЯ

Номер серии: L0384

Объем/количество: 202 К14РС

Условия хранения: +5°C / -3°C

Номер материала/артикула: 1005438

Дозировка: 1 ДОЗА

Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: шприц 1x0,5 мл

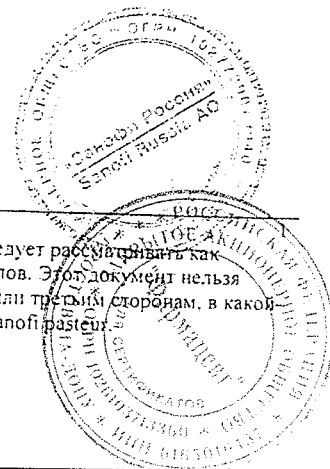
Дата истечения срока годности: 30 НОЯБРЯ 2017

Дата изготовления: 15 ДЕКАБРЯ 2014

## КОНЕЧНАЯ СЕРИЯ

Испытание(я)	Критерий приемки	Результат	Дата утверждения
Внешний вид <i>Методом визуальной оценки</i>	Белая, мутная суспензия	Соответствует	17 ФЕВРАЛЯ 2015
Извлекаемый объем <i>Европейская Фармакопей</i>	По крайней мере, номинальный объем	Соответствует	11 ФЕВРАЛЯ 2015
pH <i>С помощью стеклянного электрода</i>	от 6,8 до 7,8	7,0	16 ФЕВРАЛЯ 2015
Остаточное содержание формальдегида <i>По Нэнгу</i>	От 5 до 20 мкг/доза	11 мкг/доза	17 ФЕВРАЛЯ 2015
Осмоляльность <i>Методом измерения понижения точки заморзания</i>	От 300 до 450 мосмоль/кг	406 мосмоль/кг	20 ФЕВРАЛЯ 2015
Содержание алюминия <i>Методом комплексометрии</i>	От 0,05 до 0,25 мг/доза	0,15 мг/доза	02 МАРТА 2015
Содержание 2-феноксиэтанола <i>Методом газовой хроматографии</i>	От 1,5 до 3,5 мкл/доза	2,7 мкл/доза	11 ФЕВРАЛЯ 2015
Тест на стерильность <i>Мембранной фильтрацией</i>	Отсутствует рост микроорганизмов	Соответствует	Начало испытания 19 ДЕКАБРЯ 2014 Завершение испытания 02 ЯНВАРЯ 2015
Содержание антигена гепатита <i>Методом иммуно-ферментного анализа (ELISA) (тест выполнен в надосадочной жидкости)</i>	< 10 ЕЭ/доза	< 5 ЕЭ/доза	17 ФЕВРАЛЯ 2015
Подлинность <i>Методом иммуно-ферментного анализа (ELISA)</i>	Положительная	Положительная	17 ФЕВРАЛЯ 2015

Всю информацию или ее часть, представленную в этом документе, следует рассматривать как конфиденциальную собственность компании sanofi pasteur или ее филиалов. Этот документ нельзя публиковать или разглашать в каких-либо целях, неуполномоченным лицам или третьим сторонам, в какой-либо форме, без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



## Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: ДЕТСКАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕПАТИТА А  
 Стадия процесса: ГОТОВАЯ СЕРИЯ

Номер серии: 1.0384

Объем/количество: 202 814РС

Условия хранения: +5°C - 3°C

Номер материала/артикул: 1005438

Дозировка: 1 ДОЗА

Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: шприц 1x0.5 мл

Дата истечения срока годности: 30 НОЯБРЯ 2017

Дата изготовления: 15 ДЕКАБРЯ 2014

## СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеприведенных данных. Эта партия продукта была произведена и подвергнута проверке качества на нижеуказанном производственном участке (участках) в полном соответствии требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) местного распорядительного органа, а также спецификациям, изложенным в Регистрационном удостоверении импортующей страны.

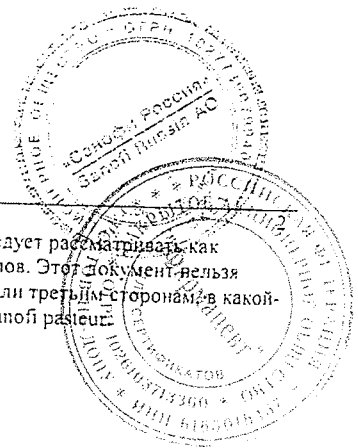
Общее заключение: Соответствует

Одобрено в электронном виде\*: Имя: Натали ЖЕНЕВУА (Nathalie GENEVOIS)  
 Дата: 06 ИЮЛЯ 2015 11:20:18  
 Уполномоченное лицо  
 Отдел обеспечения качества продукта

Название и адрес производителя: Санофи Пастер СА (Sanofi Pasteur SA)  
 2, Пон Пастер (2, Pont Pasteur)  
 69007, Лион, Седекс 07 (69007 Lyon Cedex 07)

Адрес производственного участка: Санофи Пастер СА (Sanofi Pasteur SA)  
 1541, авеню Марсель Мерье (1541, avenue Marcel Mérieux)  
 69280 Марси-л'Этуаль (69280 Marcy l'Etoile)

Всю информацию или ее часть, представленную в этом документе, следует рассматривать как конфиденциальную собственность компании sanofi pasteur или ее филиалов. Этот документ нельзя публиковать или разглашать в каких-либо целях, неуполномоченным лицам или третьим сторонам, в какой-либо форме, без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.



SANOFI

## Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: ДЕТСКАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕПАТИТА А  
Стадия процесса: ГОТОВАЯ СЕРИЯ

Номер серии: L0384

Объем/количество: 202 814РС

Условия хранения: -5°C / 3°C

Номер материала/артикула: 1005438

Дозировка: 1 ДОЗА

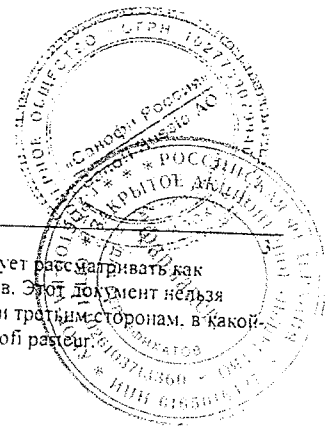
Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: шприц 1x0,5 мл

Дата истечения срока годности: 30 НОЯБРЯ 2017

Дата изготовления: 15 ДЕКАБРЯ 2014

\*: Вышеуказанная электронная подпись имеет обязательную юридическую силу и соответствует подписи, сделанной собственноручно, в соответствии с GMP и 21 CFR часть 11



Всю информацию или ее часть, представленную в этом документе, следует рассматривать как конфиденциальную собственность компании sanofi pasteur или ее филиалов. Этот документ нельзя публиковать или разглашать в каких-либо целях, неуполномоченным лицам или третьим сторонам, в какой-либо форме, без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.