СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02470

Срок действия с 04.07.2016 по -----

№ 0903694

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений, РУ № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата переоформления 10.02.2015), серия С137, сер. р-ля С420416, партия 1647 упаковок, годен до 01.05.2018, РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р N002009/01-240714

код ОК 005 (ОКП): 93 8313

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-260911 изм. № 1-6

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН: 7722292838, адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 1873ДК-11/15 от 28.06.2016 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015, № 1180 б от 11.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7

М.П.

Руководитель органа _____ подпись _____ Диденко И.Б. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись _____ Чубукова О.В. инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН", www.opcion.ru, (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ уровень 9) тел. (495) 726 4742, г. Москва, 2012 г.

Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 707

Наименование продукции по НД: ***Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз***
Вакцина для профилактики туберкулеза
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза

Серия: С 137 Дата выпуска 0416

Количество 1647 упаковок Срок годности до 05.18

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ЛС-000574-260911 изм.1,2,3,4,5,6**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки бело-го цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-жёлтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: кислотоустойчивая палочка Характер роста типичный
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путём забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворённый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4- кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение 1 мин. Растворённый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 1,0 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен 0,34±0,04	0,33-0,34
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	1,8-1,9
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	1,58 %
7	Вакуум (герметизация)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антимикробным действием не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток в 1 мг микобактерий БЦЖ	14,2 млн/мг

12	Термостабильность	Должна быть термостабильной. При хранении вакцины в течение 28 суток при температуре (37±1) ° С число жизнеспособных клеток в 1,0 мг микобактерий БЦЖ должно быть не менее 25 % от их исходного числа.	
13	Производственный штамм	Вакцинный штамм БЦЖ – Mycobacterium bovis, субштамм BCG – I (Russia), Государственная коллекция патогенных микроорганизмов, № 700001	Соответствует
14	Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом	Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (PN 002009/01-240714)	5 ампул с натрия хлоридом растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 1,0 мл серия: С420416, годен до 0521
15	Упаковка	Вакцина – по 10 доз (20 доз) в ампуле. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель – по 2 мл (для вакцины 20 доз) или по 1 мл (для вакцины 10 доз) в ампуле. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя (5 комплектов) в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: *Препарат серия № С137 соответствует требованиям ФСП ТС-000574-26091 изм.1,2,3,4,5,6*

Начальник УМБК ОКК _____ *Е.В. Носкова*

Начальник отделения контроля качества _____ *О.П. Нагаяева*

Дата выдачи паспорта «29» апреля 2016 г.

ФИЛИАЛ ФГУП "НПО "МИКРОГЕН" МИНЗДРАВА РОССИИ "АЛЛЕРГЕН"

355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 302

Наименование продукции по НД ***Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %***

Серия № С420416 Срок годности до 05.21

Дата выпуска 04 16 Количество, ед. измерения 31545 ампул

Испытания (анализы) проведены по ФСП PN002009/01-240714

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Характерная реакция Б на натрий	Пламя окрашивается в желтый цвет
		Характерная реакция на хлориды	Образуется белый творожистый осадок
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
5.	pH	От 5.0 до 7.0	5.74
6.	Механические включения:		
	- Видимые частицы	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Соответствует
	- Невидимые частицы	Метод подсчета количества частиц при светопропускании, Европейская фармакопея: В одной ампуле среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, и среднее количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Соответствует
7.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
8.	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл, ГФXII	Менее 0,25 ЕЭ/мл
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
10.	Количественное определение	От 8,7 до 9,3 мг в 1мл	8,9 мг в 1мл
11.	Упаковка	В соответствии с ФСП	5 ампул в комплекте с вакциной БЦЖ 10 доз, с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в картонной пачке
12.	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: Препарат серии С420416 соответствует требованиям ФСП PN002009/01-240714

Микробиолог УМБК ОКК _____ ***К.Ю. Жукова***

Начальник отделения контроля качества _____ ***О. П. Нагняйло***

Дата выдачи паспорта ***«29» 04 2016 г.***