

47130/3

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02377

Срок действия с 15.06.2016

по

№ 0903602

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский 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: Приорикс (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, флаконы 1 доза (1), растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), шпаты (2), упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные, рег № П N015888/01 от 09.06.2009 (дата переоформления 21.07.2015) выдано ЗАО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг", серия 29030316 (серия лиофилизата 28030316, серия растворителя 27030316), партия 48755 упаковок, годен до 31.01.2018

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8360

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-13131-04 изм. № 1-8

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фидия Фармацеутици С.п.а., Fidia Farmaceutici S.p.a., Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy, Италия / ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН: 7705147238, адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3. Телефон/факс: 8(495)777-89-26/777-89-06.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1252 б от 09.06.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
СмитКляйн Бичем-Биомед
для документов
* МОСКВА *
«Окружной центр контроля качества»
М.П.
ИНН 7705147238
* МОСКВА *

Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ТРЕЙДИНГ
ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН
ТРЕЙДИНГ
ИНН 7705147238
* МОСКВА *

Кочан Е.В.

инициалы, фамилия

Кочан С.И.

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29030316

Контрольный номер: 03 PRIO

1 доза

Объем серии: 48 755 доз

Дата производства: Февраль 2016

Срок годности: Январь 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм.1-8



Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная. Серия: 28030316			
Описание	Однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	06.05.16	соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать вирусы кори, паротита и краснухи. Определение проводят реакцией нейтрализации.	06.05.16 06.05.16 04.05.16	соответствует
Растворимость	В течение 1 мин (0,5 мл растворителя на 1 дозу). Определение проводят визуальным методом по ГФ XII.	06.05.16	соответствует
Восстановленный раствор препарата:			
Прозрачность	Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. Определение проводят по ГФ XII.	06.05.16	соответствует
Цветность	Прозрачный раствор имеет цвет от розово-оранжевого до розового. Определение проводят визуальным методом.	06.05.16	соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.	06.05.16	соответствует





СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29030316

Контрольный номер: 03 PRIO

1 доза

Объем серии: 48 755 доз

Дата производства: Февраль 2016

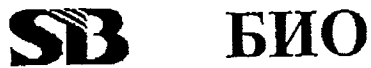
Срок годности: Январь 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм.1-8



рН	От 6,9 до 7,7. Определение проводят потенциометрическим методом по ГФ XII.	06.05.16	7,1
Вода	Не более 2,5 %. Определение проводят методом К. Фишера по ГФ XI.	19.04.16	1,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации по ГФ XII.	14.04.16- 28.04.16	соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XII.	27.04.16	соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать: не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ вируса кори не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ вируса краснухи не менее 3,7 lg ТЦД ₅₀ вируса паротита. Определение проводят методом титрования на чувствительных культурах клеток Vero и RK-13.	06.05.16	4,0
		04.05.16	4,0
		06.05.16	4,8
Термостабильность	Допустимо падение активности не более, чем на 1 lg: вирус кори вирус краснухи вирус паротита Определение проводят методом сравнения титра исходных образцов вакцины с прогретыми в течение 7 часов при температуре 37°C.	06.05.16	0,3
		04.05.16	0,1
		04.05.16	0,5
Содержание неомицина сульфата	Не более 25 мкг на одну прививочную дозу. Определение проводят по ГФ XII.	29.04.16	< 25 мкг/доза





СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29030316

Контрольный номер: 03 PRIO

1 доза

Объем серии: 48 755 доз

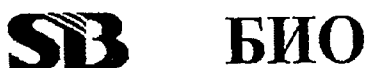
Дата производства: Февраль 2016

Срок годности: Январь 2018



Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм.1-8

Производственные штаммы	Вирус кори Schwarz, вирус паротита RIT 4385, вирус краснухи Wistar RA 27/3.		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27030316			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей. Определение проводят органолептическим методом.	06.05.16	соответствует
Прозрачность	Содержимое ампул или шприцев должно быть прозрачным и свободным от инородных частиц и видимых примесей. Определение проводят визуальным методом.	06.05.16	соответствует
Кислотность или щелочность	Не более 0,10 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной на 20 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	соответствует
Извлекаемый объём	Ампулы и шприцы по 1 дозе – не менее 0,6 и не более 0,8 мл. Определение проводят гравиметрическим методом по Евр. Ф.	06.05.16	0,66
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	< 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm - для шприцев; не более 0,6 ppm - для ампул. Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	< 0,2 ppm
Сульфаты	Не поддаются обнаружению в Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	соответствует
Аммоний	Не более 0,6 ppm (0,6 мкг/мл) Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	< 0,6 ppm
Кальций и магний	Не поддаются обнаружению в 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	соответствует
Окисляемые вещества	Соответствует тесту с $KMnO_4$ (0,4 мл 0,02М $KMnO_4$ на 100 мл). Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	соответствует



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29030316	Контрольный номер: 03 PRIO
I доза	
Объем серии: 48 755 доз	
Дата производства: Февраль 2016	
Срок годности: Январь 2018	



Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм.1-8

Остаток при высушивании	Не более 4 мг на 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	05.05.16	0 мг/100 мл
Механические включения	Не более 6000 частиц ≥ 10 мкм Не более 600 частиц ≥ 25 мкм Определение проводят по Евр.Ф.	25.04.16	233 5
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят по ГФ XII.	14.04.16- 28.04.16	соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят по ГФ XII.	05.05.16	<0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	<i>Лиофилизат</i> По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренным пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. <i>Растворитель</i> По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком. <i>Комплектность</i> По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру и инструкцией по применению в картонной пачке.	12.04.16	соответствует
Маркировка	В соответствии с НД 42-13131-04 с изм. 8.		соответствует

Заключение ОКК – соответствует требованиям НД 42-13131-04 с изм.1-8

Руководитель ОКК

Руководитель ОКК

11 мая 2016 г.

