

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.А05231

Срок действия с 22.12.2017 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации : 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35 ,офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

№ 0017813

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек", ИНН : 7701917006, Адрес : 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1. Телефон 8(495)648-26-87

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек", ИНН.7701917006, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК", страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза 2,5 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛП-003979 от 23.11.2016 выдано ООО "Нанолек" (дата замены 16.11.2017), серия А11153 (дата выпуска 01.12.2017), партия 30676 упаковок, годен до 01.12.2020

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014 (КПЕС-2008) (ОКПД2): 21.20.21.125

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003979-231116, изм.1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7619.17 от 21.12.2017 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 006ДУК-03/17 от 22.12.2017 (ООО "Нанолек"), протокол испытаний № 628ДК-05/17 от 18.12.2017 ФГБУ ИМБСКС Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Для Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации


Эксперт (эксперты)

Handwritten signatures and lines for the certifier and expert.

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина

Копия выдана заяв. органу от 11.01.2018 г. № 11/11

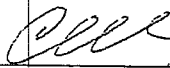

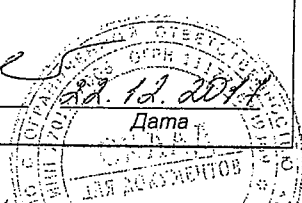
 НАНОЛЕК <small>ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ</small>	ЗАПИСЬ	1 из 1
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА	Код: ЗП-П01-09-004 Версия: 3 № РВ-4-409-2017/11

Наименование продукта, лекарственная форма, дозировка	Полимилекс® Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, 0,5 мл/доза
Упаковка (первичная, вторичная)	По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытой безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. По 1 флакону по 2,5 мл в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-003979 Дата выдачи 23.11.2016 Дата переоформления 16.11.2017 Срок действия 5 лет
Владелец регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1
Номер серии	A11153
Размер серии	30 676 уп.
Дата производства	01.12.2017
Срок годности	Годеи до: 01.12.2020
Произведено	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия
Упаковано	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия
Выпускной контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия
Номер паспорта качества	№ 40000000539
Дата выдачи декларации /сертификата	22.12.2017
Номер декларации / сертификата	№ РОСС RU.ФМ10.А05231
Номер Досье на серию	ДС-4-409-2017/11


Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена и упакована на ООО «Нанолек» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими правилами надлежащей производственной практики лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

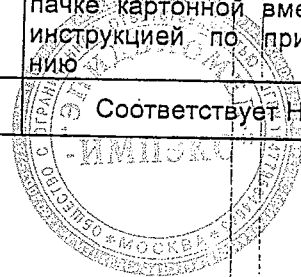
разрешена к выпуску на территории Российской Федерации


Уполномоченное лицо: Директор департамента управления качеством _____ Должность	Шабалова С.В. _____ ФИО	 _____ Подпись	  _____ Дата
---	-------------------------------	---	---

Копии серии: 2 экз. эксперта ОТ ЛРК. 01.12.2017

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</small>	Запись	2 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000539	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Специфическая активность Количественное определение D-антигена полиовирусов типов 1,2 и 3	Иммуноферментный анализ (ИФА-ELISA, метод параллельных линий)	Содержание D-антигена должно составлять: Для полиовируса Тип 1: не менее 30 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 2: не менее 6 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3: не менее 24 ЕД/доза	40 ЕД/доза; 8 ЕД/доза; 37 ЕД/доза
Производственные штаммы	Вирусы полиомиелита: Тип 1- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman & Moore company), США; мастер посевной лот – номер депонента РМ14, место депонирования Pitman & Moore company, США; рабочий посевной лот номер депонента/код 03/1/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 2 – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institute (SSI), Дания; мастер посевной лот – номер депонента F451, место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/2/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 3 – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания; мастер посевной лот – номер депонента 7 TV261, SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/3/В5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды		Соответствует
Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. <u>Вторичная упаковка:</u> По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению		По пять доз (2,5 мл) препарата во флаконе бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытом безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. По 1 флакону по 2,5 мл в пачке картонной вместе с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с НД		Соответствует НД




 НАНОЛЕК <small>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ</small>	Запись	3 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000539	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

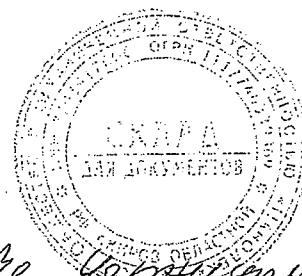
Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:


Препарат **ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

А11153	СООТВЕТСТВУЕТ	Наименование препарата
серия	Соответствует / Не соответствует	требованиям
		ЛП-003979-231116 (изм. № 1)
		Номер нормативного документа

Зам. директора ДУК	Набатова М.Ф.		22 АПР 2007
Должность	ФИО	Подпись	Дата



Копия верна: зав. отделом ОТ ИБЕ Центр гигиены и эпидемиологии

 НАНОЛЕК <small>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО</small>	Запись	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000000539	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 1

ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1

Номер серии	A11153
Кол-во упаковок в серии	30 676
Дата производства	01.12.2017
Годен до	12.2020
Регистрационное удостоверение	ЛП-003979
Производитель субстанции	Bilthoven Biologicals B.V.
Испытания выполнены по	ЛП-003979-231116 (изм. № 1)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость	Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 Тип 3	Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с Количественным определением D-антигенов)	Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3	Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3
Прозрачность	Визуальный, ГФ XIII	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Извлекаемый объем Упаковка на 5 доз	Волюметрический, ГФ XIII	Не менее 2,5 мл	Более 2,5 мл
Механические включения	Визуальный, ГФ XIII	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический, ГФ XIII	6,8 – 7,4	7,0
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,4 мг/доза; 10,9 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	2 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерильно
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Пирогенность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Бактериальные эндотоксины	Хромогенно-кинетический LAL-тест, Евр. Ф., ГФ XIII, метод D	Не более 10 ЕЭ/мл	Менее 10 ЕЭ/мл

Копия верна: Зав. складом О.И. Чернышова И.И.