

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03175

Срок действия с 28.12.2016 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0032475

РА.RU.11ФМ08 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 кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

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.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium, Бельгия / ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Варилрикс, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, флаконы (1), растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы стерильные (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛСР-001354/08 от 29.02.2008 (дата переоформления 06.05.2016) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 32010716, серия лиофилизата: 31010716, серия растворителя: 27060716, партия 49047 упаковок, годен до 31.03.2018

код ОК 005 (ОКП): 93 8364

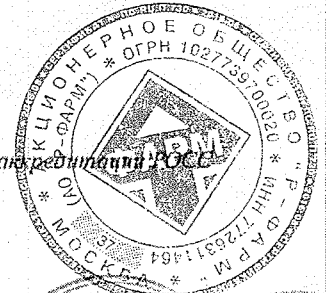
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-001354/08- 290208 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2620 б от 23.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

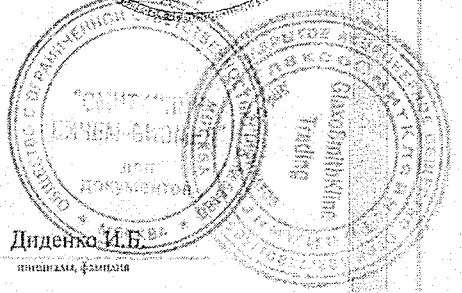


ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«Окружной центр контроля» Руководитель (подпись) 2 органа по сертификации Эксперт (эксперты)



Handwritten signature of the official.



Диденко И.Б. (подпись, фамилия) Янаева Е.С. (подпись, фамилия)



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

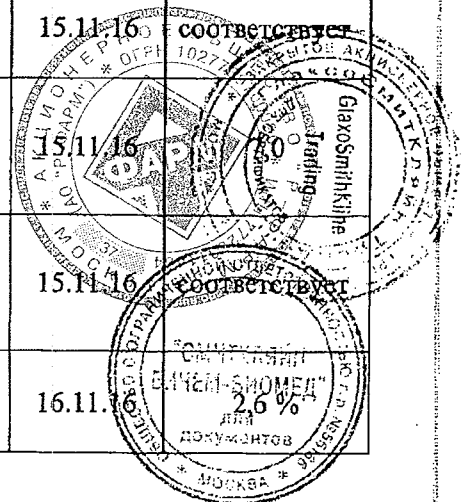
Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32010716	Контрольный номер: 01 VAR
1 доза	
Объем серии: 49 047 доз (49 047 упаковок)	
Дата производства: 27 апреля 2016	
Срок годности: 31 марта 2018	
Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	
Произведено: лиофилизат 31010716 из серии «in bulk» AVARB678A1 растворитель 27060716 из серии «in bulk» AD01C572A	

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная. Серия: 31010716			
Описание	Аморфная масса или порошок от кремово-желтого до светло-желтого цвета; восстановленный препарат – прозрачная жидкость от желто-розового до розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	15.11.16	соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать вирус Varicella Zoster (штамм Ока). Определение проводят реакцией серонейтрализации.	16.11.16	соответствует
Время растворения	Содержимое флакона должно полностью растворяться в течение 2 мин при добавлении 0,5 мл растворителя (вода для инъекций), при температуре (20±2)°С. Определение проводят визуальным методом.	15.11.16	соответствует
Прозрачность восстановленного раствора	Не должна превышать опалесценцию эталона 1. Определение проводят по ГФ XII.	15.11.16	соответствует
pH	От 6,9 до 7,4. Определение проводят потенциметрическим методом, по ГФ XII.	15.11.16	соответствует
Механические включения восстановленного препарата	Видимые включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.	15.11.16	соответствует
Вода	Не более 3,0 %. Определение проводят методом К. Фишера по ГФ XI.	16.11.16	соответствует



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32010716	Контрольный номер: 01 VAR
1 доза	
Объем серии: 49 047 доз (49 047 упаковок)	
Дата производства: 27 апреля 2016	
Срок годности: 31 марта 2018	
Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	
Произведено: лиофилизат 31010716 из серии «in bulk» AVARB678A1 растворитель 27060716 из серии «in bulk» AD01C572A	

Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации по ГФ XII.	03.11.16-17.11.16	соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XII.	17.11.16	соответствует
Содержание неомицина сульфата	Не более 25 мкг/доза. Определение проводят по ГФ XII.	17.11.16	0 мкг/доза
Специфическая активность	Содержание вируса Varicella Zoster штамм Ока в одной прививочной дозе (0,5 мл) - не менее 3,3 log БОЕ. Биологический метод.	16.11.16	3,7 log БОЕ/доза соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл. Определение проводят методом ЛАЛ-теста, по ГФ XII.	16.11.16	< 25 ЕЭ/мл
Производственный штамм	Штамм Ока вируса Varicella Zoster (VA 273 А 43) – получен из исследовательского Медицинского Института, г.Осака, Япония. Специфическая активность не менее 3,7 log БОЕ/0,5 мл		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27060716			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений. Определение проводят визуальным методом.	15.11.16	соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным. Определение проводят визуальным методом, по ГФ XII.	15.11.16	соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным. Определение проводят по ГФ XII.	15.11.16	соответствует
Извлекаемый объём	От 0,6 до 0,8 мл. Определение проводят по ГФ XI.	15.11.16	0,65 мл
Кислотность или щелочность	Если после добавления фенолового красного раствор был желтым, то он становится красным при добавлении 0,1 мл 0,01 М NaOH, если был красным, то	09.11.16	соответствует

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32010716	Контрольный номер: 01 VAR
1 доза	
Объем серии: 49 047 доз (49 047 упаковок)	
Дата производства: 27 апреля 2016	
Срок годности: 31 марта 2018	
Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	
Произведено: лиофилизат 31010716 из серии «in bulk» AVARB678A1 растворитель 27060716 из серии «in bulk» AD01C572A	

	становится желтым при добавлении 0,15 мл 0,01 М HCl. Определение проводят при помощи химической реакции, по Евр.Ф.		
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см. Определение проводят по Евр.Ф.	11.11.16	5,6 мкСм/см
Восстанавливающие вещества	Раствор должен оставаться окрашенным в светло-розовый цвет. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	< 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	< 0,2 ppm
Сульфаты	Раствор должен оставаться без изменений в течение не менее 1 ч. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Аммоний	Не более 0,6 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	< 0,6 ppm
Кальций и магний	Появляется чистое синее окрашивание. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Сухой остаток	Не более 0,004%. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	0,001%
Механические включения	Не более 6000 частиц размером ≥ 10 мкм Не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм Определение проводят по ГФ XI.	21.11.16	568,00 99,80
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации, по ГФ XII.	03.11.16 17.11.16	соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят по ГФ XII.	16.11.16	< 0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	Лиофилизат По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.), вместимостью 3 мл, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой	03.11.16	соответствует

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Варилрикс®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)


Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Серия: 32010716	Контрольный номер: 01 VAR
I доза	
Объем серии: 49 047 доз (49 047 упаковок)	
Дата производства: 27 апреля 2016	
Срок годности: 31 марта 2018	
Испытания проведены по НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	
Произведено: лиофилизат 31010716 из серии «in bulk» AVARB678A1 растворитель 27060716 из серии «in bulk» AD01C572A	


	<p>крышечкой. <i>Растворитель</i> По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1,25 мл. Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым 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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>		
Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3	03.11.16	соответствует

Заключение ОКК – соответствует требованиям НД ЛСР-001354/08-290208, с изм. 1-3

Специалист ОКК


Старшинова Т.В.

Руководитель ОКК


Морозов К.А.

21 ноября 2016 г.

