

7371/19

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.МП25.В38402

Срок действия с 08.06.2017 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0016081

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 215-20-77,
+7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "ФИРМА "ВИТАФАРМА"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы России №46 по г. Москве 1037739370030 от
22.10.2010 г. 125124, г. Москва, ул. Ямского поля 1-я, д. 17, корп. 15

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ФИРМА "ВИТАФАРМА", 125124, г. Москва, ул. Ямского поля 1-я, д. 17,
корп. 15, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Витагерпавак Вакцина герпетическая культуральная инактивированная
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
0,3 мл, флаконы (5), пачки картонные, рег. уд. № Р. N003193/01 от 25.11.2008
(дата переоформления РУ 19.01.2016), серия 030417, годен до: 01.04.2019,
партия 5000 упаковок

код ОК 005 (ОКП):
21.20.21.125

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

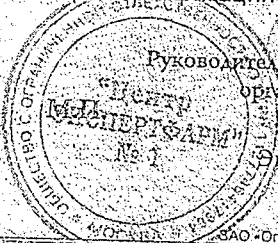
Р N003193/01-190116

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1841ДК-11/17 от 07.06.2017 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по
экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Росздравнадзора, аттестат
аккредитации РОСС.RU.0001.21ПК55 от 12.03.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
Эксперт (эксперты)



Корзон О.А.
инициалы, фамилия
Москвичева А.А.

инициалы, фамилия

ЗАО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»

125124, г. Москва, 1-я ул. Ямского поля, дом 17 тел/факс: (499) 257-11-95, 257-10-90

П А С П О Р Т

Витагерпавак, Вакцина герпетическая культуральная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения.

(наименование лекарственного препарата)

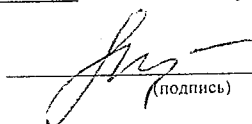
Серия № 030417
 Дата изготовления 11.04.2017
 Срок годности IV - 2019

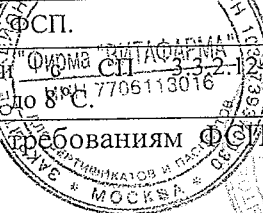
Количество флаконов 25000
 Количество флаконов в упаковочной единице 5
 Контрольный номер 293

Показатели	Требования ФСП Р N003193/01-190116	Данные контроля ОБТК
Описание	Аморфная масса, от светло-желтого до розового цвета. Гигроскопична.	Аморфная масса светло-желтого цвета. Гигроскопична.
Подлинность	Вакцина должна вызывать образование вируснейтрализующих антител к вирусу простого герпеса I и II типов при иммунизации белых крыс.	Вакцина вызывает образование вируснейтрализующих антител к вирусу простого герпеса I и II типов.
Время растворения	Не более 1 мин После растворения опалесцирующая жидкость розового или розового с желтым оттенком цвета.	1 мин. После растворения опалесцирующая жидкость розового цвета.
Прозрачность раствора	Не должна превышать эталон мутности III	Соответствует.
pH раствора	От 6,5 до 7,8	7,2
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Соответствует
Герметизация	Флаконы с вакциной должны быть герметичны.	Герметичны.
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5 %	1,0 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл.	Менее 25 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной.	Нетоксична
Стерильность	Должна быть стерильной.	Стерильна
Отсутствие микоплазм	Не должна содержать микоплазм.	Не содержит микоплазм.
Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	170 мкг/мл
Содержание гентамицина сульфата	Не более 40 мкг/мл	менее 40 мкг/мл
Общий белок	Не более 2,5 мг/мл	0,3 мг/мл
Бычий сывороточный альбумин	Не более 0,5 мкг/мл.	<0,5 мкг/мл.
Остаточная ДНК культуры клеток VERO B	Не более 100 пкг/мл	6 пкг/мл
Специфическая безопасность	Не должна содержать живых вирусов герпеса простого I и II типов.	Не содержит живых вирусов герпеса простого I и II типов.
Специфическая активность (иммуногенность)	Показатель индекса нейтрализации не менее 2,0 Ig для штамма «УС» - ВПГ-I не менее 1,5 Ig для штамма «ВН»- ВПГ-II	«УС» - ВПГ-I - 2,0 Ig «ВН»- ВПГ-II - 1,5 Ig
Упаковка	По 0,3 мл (до лиофилизации) в стеклянном флаконе. По 5 флаконов с инструкцией по применению в пачке из картона	5 флаконов с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	В соответствии с ФСП.	Соответствует ФСП
Хранение	В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 8 °С.	Соответствует

Заключение: серия 030417 соответствует требованиям ФСП Р N003193/01-190116

Начальник ОБТК


(подпись)



(Фамилия, Имя, Отчество)