

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А22565

Срок действия с 04.05.2016 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014045

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России

Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098
Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России

(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)
Адрес: ул. Гамалеи, д. 18, г. Москва, 123098
ИНН 7734013214

ПРОДУКЦИЯ Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря). Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения.

Серия 385. Срок годности: до 12.2017 г.
Партия 120 упак.

код ОК 005 (ОКП):
93 8313

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N001970/01-060508, Изменения № 1, 2, 3, 4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0740/БВ/16 от 14.04.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; протокола испытаний № 261ДК-11/16 от 04.05.2016 г. Испытательная лаборатория Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращенных средств медицинского применения" Росздравнадзора, рег. № РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015, адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16; регистрационного удостоверения № Р N001970/01 от 06.05.2008 г., выданного Минздравом России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
Органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of V.B. Postupailo.



В.Б. Поступайло
инициалы, фамилия

Филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 459

ИМУРОН-ВАК (вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря),

лиофилизат для приготовления суспензии для внутриваггинального введения

Регистрационное удостоверение Р N001970/01 от 06.05.08

Серия № 385

Срок годности до 12.17

Контрольный номер 2351

Дата выпуска 11.15

Объем серии 120 упаковок

Дата изготовления 11.15

Анализ выполнен по Р N001970/01-060508, Изм. №1, 2, 3, 4.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета.	Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета.
2	Подлинность	Не образующие спор и капсул прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 и шириной 0.3-0.5 мкм, красного цвета. Сухие шероховатые плотные колонии кремового цвета с морщинистой поверхностью и тонкими неровными краями, размером от 0.5 до 8.0 мм в диаметре	Соответствует
3	Растворимость	В растворе натрия хлорида 0.9% после экспозиции в течение 3-5 мин с последующим 3-кратным перемешиванием с помощью шприца вакцина должна раствориться.	Растворяется в растворе натрия хлорида 0.9% после экспозиции в течение 3-5 мин с образованием равномерной смеси.
4	Прозрачность и цветность	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.	В растворе натрия хлорида 0.9% грубодисперсная суспензия белая с сероватым оттенком.
5	Общее содержание бактерий	25 мг/амп	25 мг/амп
6	Дисперсность	Не ниже 1.2	1.575
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	3.11%
8	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны
9	Посторонняя микрофлора	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Посторонняя микрофлора отсутствует
10	Токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен
11	Специфическая безвредность	Специфически безвредна	Специфически безвредна
12	Специфическая активность	От 8 до 15 млн жизнеспособных микробных клеток в 1.0 мг вакцины	13.9
13	Термостабильность	Не менее 25% от исходного числа	28%
14	Производственный штамм	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
15	Упаковка и маркировка	Должны соответствовать требованиям Р N001970/01-060508, изм. № 1, 2, 3, 4.	Соответствуют
16	Транспортирование и хранение	По СП 3.3.2 1248-03 при температуре от 0° до 8°С	Соответствуют
17	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001970/01-060508 Изм. №1, 2, 3, 4

" 24 " 11 2015 г.

Начальник ОБТК М. Ю. Чернуха

