

1237/10

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ08.А02286

Срок действия с 24.05.2016

по -----

№ 0903499

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманов 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: Пневмо 23 (вакцина пневмококковая полисахаридная, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, 0,5 мл шприцы (1), пакеты картонные, рег № П N011092 от 02.07.2010 (дата переоформления 18.02.2014), серия M7242-2, партия 85194 упаковок, годен до 31.05.2017, контракт № FR-250/40056192/1 от 20.12.2012, штифт № 90107104 от 14.10.2015

код ОК 005 (ОКП):

93 8300

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N011092-180214 изм. № 1

код ТН ВЭД России:

3002200009

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Sanofi Pasteur S.A., Pars Industriel d'Incarville, 27100 Val De Reuil, France, Франция

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "Санофи Россия", ИНН: 7705018169, адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: 8(495) 721-14-00

### НА ОСНОВАНИИ

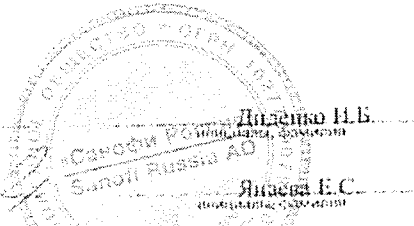
протокол испытаний № П 20 б от 20.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 04.06.2013

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации ?



*(Handwritten signature)*



Диланко И.Б.

Янаева Е.С.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

## Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ  
 Номер партии: M7242  
 Объем / Количество: 344 909 ШТ  
 Условие хранения: +5°C/+/-3°C  
 Дата изготовления: 11 ИЮНЯ 2015

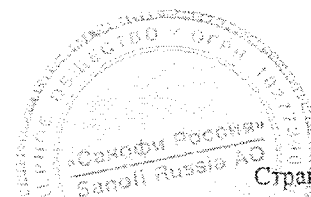
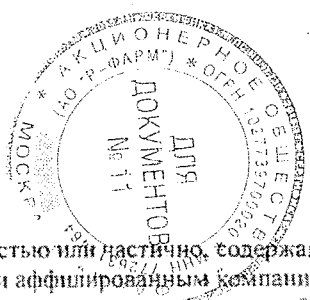
Код материала / Код статьи: 1011668  
 Дозировка / Активность: 1 ДОЗА  
 Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ  
 Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ  
 Срок годности: 31 МАЯ 2017

## КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

Испытание (я)	Критерий приемки	Результат	Дата испытания
рН <i>С помощью стеклянного электрода</i>	от 4,5 до 7,4	6,8	23 ИЮНЯ 2015
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ <i>Европейская Фармакопей</i>	Не менее номинального	Соответствует	23 ИЮНЯ 2015
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ <i>Методом измерения понижения точки замерзания</i>	От 200 до 400 мосмоль/кг	294 мосмоль/кг	18 ИЮНЯ 2015
ПОДЛИННОСТЬ <i>Методом иммунной преципитации</i>	Положительный	Положительный	19 АВГУСТА 2015
ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ (БАКТЕРИИ И ГРИБЫ) <i>Метод мембранной фильтрации</i>	Отсутствует рост микроорганизмов	Отсутствует рост микроорганизмов	01 ИЮЛЯ 2015
ПИРОГЕННОСТЬ <i>Согласно методам действующей фармакопей</i>	Соответствует	Соответствует	09 ИЮЛЯ 2015

## РАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ ПОСЛЕ ВИЗУЛЬНОГО ОСМОТРА

ОПИСАНИЕ <i>Методом визуального осмотра</i>	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	20 ИЮЛЯ 2015
--	--------------------------------	---------------	--------------



## Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ  
 Номер партии: M7242  
 Объем / Количество: 344 909 ШТ  
 Условия хранения: +5°C/+/-3°C  
 Дата изготовления: 11 ИЮНЯ 2015

Код материала / Код статьи: 1011668  
 Дозировка / Активность: 1 ДОЗА  
 Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ  
 Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ  
 Срок годности: 31 МАЯ 2017

### СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю подлинность и точность вышеуказанных данных.  
 Эта партия продукта была изготовлена на ниже упомянутом участке (ах) в полном соответствии с требованиями GMP (Надлежащей Производственной Практики) и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера.

Общее заключение: Соответствует

Одобрено в электронном виде \*:

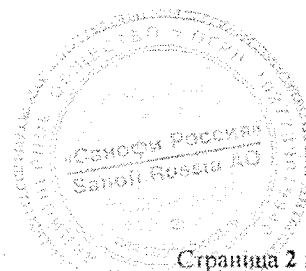
Имя Antoine Pessave  
 Дата 12 СЕНТЯБРЯ 2015 13:09:33  
 Уполномоченное лицо  
 Департамент по качеству и распространению

Наименование и адрес производителя:

Санofi Пастер С.А., Франция  
 Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon Cedex 07

Производственный участок:

Санofi Пастер С.А., Франция  
 Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville BP101, 27101 Val De Reuil Cedex



# Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

Номер партии: M7242

Объем / Количество: 344 909 ШТ

Условие хранения: +5°C+/-3°C

Дата изготовления: 11 ИЮНЯ 2015

Код материала / Код статьи: 1011668

Дозировка / Активность: 1 ДОЗА

Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛ Я ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ

Срок годности: 31 МАЯ 2017

\*: Вышеупомянутая электронная подпись юридически обязательна и эквивалентна рукописной подписи лица, согласно требованиям GMP и 21 СФЗ Части II.

