

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.А02466

Срок действия с 04.07.2016

по ----

№ 0903690

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Приорикс (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, флаконы 1 дозы (1), растворитель-вода для инъекций 0,3 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки инъекционные контурные (1), пачки картонные, РУ № П №15888/01 от 09.06.2009 (дата переоформления 21.07.2015) выдано ЗАО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг", серия 29050416 (серия лиофилизата 28050416, серия растворителя 27050416), партия 20771 упаковок, годен до 31.01.2018

код ОК 005 (ОКП):

93 8360

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИД 42-13131-04 изм. № 1-8

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фидия Фармацевтици С.п.а., Fidia Farmaceutici S.p.a., Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy, Италия / упаковано ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1469 Б от 30.06.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации
«Окружной
центр контроля
качества»
2



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Диденко И.Б.
инициалы, фамилия

Гусева С.Г.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29050416	Контрольный номер: 05 PRIO
1 доза	
Объем серии: 20 771 доза	
Дата производства: Февраль 2016	
Срок годности: Январь 2018	
Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-8	
Произведено: лиофилизат 28050416 из серии «in bulk» AMJRD310A растворитель 27050416 из серии «in bulk» AD01C542A	

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная. Серия: 28050416			
Описание	Однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	31.05.16	соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать вирусы кори, паротита и краснухи. Определение проводят реакцией нейтрализации.	27.05.16 27.05.16 27.05.16	соответствует
Растворимость	В течение 1 мин (0,5 мл растворителя на 1 дозу). Определение проводят визуальным методом по ГФ XII.	31.05.16	соответствует
Восстановленный раствор препарата:			
Прозрачность	Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. Определение проводят по ГФ XII.	31.05.16	соответствует
Цветность	Прозрачный раствор имеет цвет от розово-оранжевого до розового. Определение проводят визуальным методом.	31.05.16	соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.	31.05.16	соответствует



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29050416

Контрольный номер: 05 PRIO

1 доза

Объем серии: 20 771 доза

Дата производства: Февраль 2016

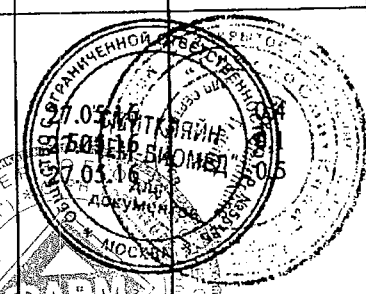
Срок годности: Январь 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-8

Произведено:

лиофилизат 28050416 из серии «in bulk» AMJRD310A

растворитель 27050416 из серии «in bulk» AD01C542A

рН	От 6,9 до 7,7. Определение проводят потенциометрическим методом по ГФ XII.	31.05.16	7,4
Вода	Не более 2,5 %. Определение проводят методом К. Фишера по ГФ XI.	13.05.16	1,1 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации по ГФ XII.	06.05.16- 20.05.16	соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XII.	26.05.16	соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать: не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ вируса кори не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ вируса краснухи не менее 3,7 lg ТЦД ₅₀ вируса паротита. Определение проводят методом титрования на чувствительных культурах клеток Vero и RK-13.	27.05.16 27.05.16 27.05.16	4,0 4,1 4,8
Термостабильность	Допустимо падение активности не более, чем на 1 lg: вирус кори вирус краснухи вирус паротита Определение проводят методом сравнения титра исходных образцов вакцины с прогретыми в течение 7 сут при температуре 37°C.		
Содержание неомицина сульфата	Не более 25 мкг на одну прививочную дозу. Определение проводят по ГФ XII.	03.06.16	< 25 мкг/доза
Производственные	Вирус кори Schwarz, вирус паротита RIT 4385, вирус краснухи		



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29050416	Контрольный номер: 05 PRIO
1 доза	
Объем серии: 20 771 доза	
Дата производства: Февраль 2016	
Срок годности: Январь 2018	
Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-8	
Произведено: лиофилизат 28050416 из серии «in bulk» AMJRD310A растворитель 27050416 из серии «in bulk» AD01C542A	

штаммы	Wistar RA 27/3.		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27050416			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей. Определение проводят органолептическим методом.	31.05.16	соответствует
Прозрачность	Содержимое ампул или шприцев должно быть прозрачным и свободным от инородных частиц и видимых примесей. Определение проводят визуальным методом.	31.05.16	соответствует
Кислотность или щелочность	Не более 0,10 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной на 20 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	соответствует
Извлекаемый объём	Ампулы и шприцы по 1 дозе – не менее 0,6 и не более 0,8 мл. Определение проводят гравиметрическим методом по Евр. Ф.	31.05.16	0,67
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	< 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm - для шприцев; не более 0,6 ppm - для ампул. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	< 0,2 ppm
Сульфаты	Не поддаются обнаружению в 10 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	соответствует
Аммоний	Не более 0,6 ppm (0,6 мкг/мл) Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	< 0,6 ppm
Кальций и магний	Не поддаются обнаружению в 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	соответствует
Окисляемые вещества	Соответствует тесту с $KMnO_4$ (0,4 мл 0,02М $KMnO_4$ на 100 мл). Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	соответствует



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29050416	Контрольный номер: 05 PRIO
1 доза	
Объем серии: 20 771 доза	
Дата производства: Февраль 2016	
Срок годности: Январь 2018	
Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-8	
Произведено: лиофилизат 28050416 из серии «in bulk» AMJRD310A растворитель 27050416 из серии «in bulk» AD01C542A	

Остаток при высушивании	Не более 4 мг на 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	30.05.16	0 мг/100 мл
Механические включения	Не более 6000 частиц ≥ 10 мкм Не более 600 частиц ≥ 25 мкм Определение проводят по Евр.Ф.	23.05.16	259 2
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят по ГФ XII.	06.05.16- 20.05.16	соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят по ГФ XII.	19.05.16	<0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	<i>Лиофилизат</i> По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренным пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. <i>Растворитель</i> По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым 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, закрытом пленкой. По 1 блистеру и инструкцией по применению в картонной пачке.	05.05.16	соответствует
Маркировка	В соответствии с НД 42-13131-04 с изм. 8.		соответствует

Заключение ОКК – соответствует требованиям НД 42-13131-04 с изм. 1-8

Руководитель ОКК

Руководитель ОКК

03 июня 2016 г.

Стр. 4 из 4

