

WS851

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU ФМ08.A03055

Срок действия с 02.12.2016 по ----

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0032350  
РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)673-47-89  
кп 33

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии.  
ИНН :6165033337. Адрес : 344000, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119/262/157. Телефон: (863)234-91-83.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии" (ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии, ИНН 6165033337, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119, Россия

код ОК 005 (ОКП):  
93 8322

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина летоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, суспензия для подкожного введения 0,5 мл/доза 0,5 мл (1 доза), ампулы (10), пакеты картонные,  
рег № Р N002481/01-2003 от 09.09.2008 (дата замены 25.04.2012), серия 1-0416, партии 5050 упаковок, годен до 01.04.2018

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
Р N002481/01-2504/2

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

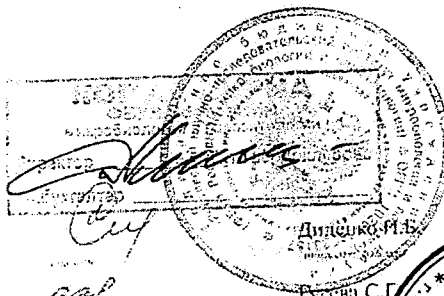
протокол испытаний № 3968ДК-11/16 от 29.11.2016 НИИ ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ЛК55 от 12.03.2015, письмо Росздравнадзора № 01-34065/16 от 16.11.2016

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации  
М.П.

Эксперт (эксперты)



Федеральное бюджетное учреждение науки « Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии »

344010, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс(863)234-91-83

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №31116**

на **ВАКЦИНУ ЛЕПТОСПИРОЗНУЮ КОНЦЕНТРИРОВАННУЮ ИНАКТИВИРОВАННУЮ ЖИДКУЮ,**

суспензию для подкожного введения 0,5мл/доза

Регистрационное удостоверение *PN002481/01-2003 от 09.09.2008 года*

Серия № 1-0416

Дозировка 0,5 мл/доза

Количество препарата в серии: 50500ампул / 50500доз/5050 упаковок

Дата изготовления 04.2016г.

Срок годности 04.2018 год

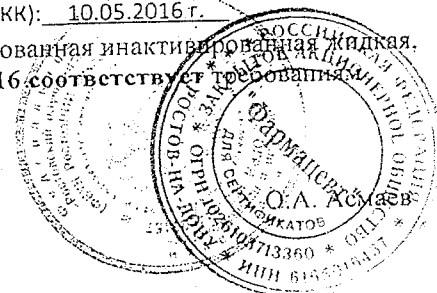
Анализ выполнен по ФСП PN002481/01-250412

№ пп	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость, с легко разбивающимся осадком при встряхивании	Соответствует
2.	Подлинность	Положительная реакция агглютинации с сыворотками крови иммунизированных животных со штаммами лептоспир 4-х серогрупп	Реакция положительная
3.	Прозрачность	Не менее 0,03	0,087
4.	Механические включения	Должна выдержать требования РД 42-501-98	Соответствует
5.	pH	от 7,2 до 7,6	7,30
6.	Извлекаемый объём (мл)	Не менее номинального (0,5)	Соответствует
7.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Герметичны
8.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
9.	Дисперсность	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
10.	Формалин (%)	Не более 0,03	0,01
11.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
12.	Специфическая стерильность	Не должна содержать живых лептоспир	Не содержит живых лептоспир
13.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
14.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасна
15.	Специфическая активность:  иммуногенная активность	Должна вызывать у золотистых хомячков образование специфических антител к лептоспирам 4-х серогрупп в титре не менее чем 1:100 (РМА)  Защищать не менее 3 из 4 животных от заражения вирулентной культурой лептоспир серогруппы <i>Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae copenhageni</i>	Титры антител к лептоспирам: L. Icterohaemorrhagiae 1:100 L. Grippityphosa 1:100 L. Pomona 1:100 L. Sejroe 1:100  Защищает 100% животных
16.	Упаковка, маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Дата выхода серии 1-0416 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 10.05.2016 г.

**Заключение:** препарат Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, суспензия для подкожного введения 0.5 мл/доза серии 1-0416 соответствует требованиям ФСП PN002481/01-250412

Начальника ОКК ФБУН  
Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии  
30.11.2016г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N002481/01-2003
Дата регистрации:	09.09.2008
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119
Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	—

Лекарственная форма:	суспензия для подкожного введения	Дозировка:	0,5 мл/доза
----------------------	-----------------------------------	------------	-------------

Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:

Состав:

Действующие вещества:

- Смесь инактивированных концентрированных культур лептоспир четырех серологических групп *Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae copenhageni*, *L. interrogans Grippityphosa grippityphosa*, *L. interrogans Pomona mozdoc*, *L. interrogans Sejroe sejroe*  
0,5 мл

Вспомогательные вещества:

- Формалин не более 0,03%

ВЕРНО  
ФБМ РостовНИИМ  
Исполнитель: Т.И. Терехова  
Г. Ангарск



Страница 2 регистрационного удостоверения № Р N002481/01-2003

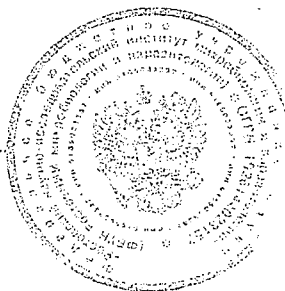
Первичная упаковка:	ампула
Объем/ количество лекарственного препарата в первичной упаковке:	0,5 мл или 1,5 мл
Количество доз в упаковке:	1 или 3 дозы
Комплектность:	По 0,5 мл или по 1,5 мл вакцины в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению в картонной пачке.
Реквизиты нормативной документации:	Р N002481/01-250412
Регистрационное удостоверение выдано бессрочно	

Заместитель министра

*В.И. Скворцова*  
 (подпись)  
 МП

В.И. Скворцова

ЦЕРС  
 05/04/2012  
 Директор: Е.А. Тихонова  
 Главный врач: *[подпись]*



Примечание: Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения заменено 25.04.2012 в связи с изменением реквизитов нормативной документации.

