

14082113

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А04019

Срок действия с 31.08.2017 по \_\_\_\_\_

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0043688

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановский переулок, 10/1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4/5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Биачем-Биомед", ИНН: 7705147238, Адрес: 121814, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз, GlaxoSmithKline Biologicals, 637, rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, France, Франция / упаковано ООО "СмитКляйн Биачем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова, Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N016083/01 от 23.11.2009 (дата переоформления 16.03.2016) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 18160717, партия 98027 упаковок, годен до 31.05.2019

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.120

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

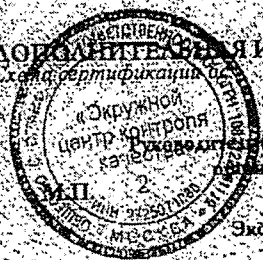
П N016083/01-290811 изм. №1

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

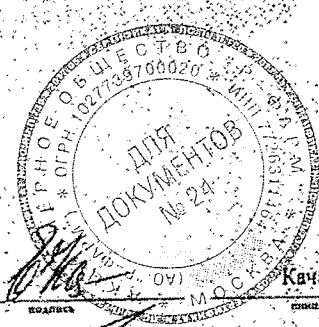
протокол испытаний № 2214 Б от 25.08.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: ОКР (заместитель руководителя) органа по сертификации



Эксперт (эксперты)



Качан Е.В.

Чубукова О.В.



СмитКляйн Бичем - Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

«Инфанрикс®»

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная)  
трехкомпонентная адсорбированная жидкая

Серия № 18160717  
1 доза 0,5 мл  
Объем серии 98 027 доз  
Дата производства 28 июня 2016  
Срок годности 31 мая 2019  
Испытания проведены по П N016083/01-290811, изм.1  
Произведено из серии «in bulk» № AC14B240A

Контрольный номер 16 INF

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Дата	Результаты испытаний
Описание	Суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Визуальный метод.	27.07.17	Соответствует
Подлинность: - дифтерийного (ДА) и столбнячного (СА) анатоксинов	Положительная реакция с дифтерийным и столбнячным анитоксинами Метод двойной иммунодиффузии по Оухтерлони	03.08.17	Соответствует
- анатоксина коклюшного (КА), - геммаглобулина филаментозного (ФГА), - пертактина (ПРН)	Вакцина должна содержать анатоксин коклюшный (КА), геммаглобулин филаментозный (ФГА), пертактин (ПРН) Метод ИФА	17.08.16 12.08.16 16.08.16	Соответствует Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального Волуметрический метод, ГФ XI	27.07.17	0,61 мл
Размер частиц	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840, ГФ XI	27.07.17	Соответствует
pH	От 5,8 до 6,8 ГФ XII	27.07.17	6,0
Время седиментационной устойчивости	Суспензия после встряхивания не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин ГФ XI	27.07.17	Соответствует
Специфическая активность анатоксина дифтерийного	Не менее 30 МЕ / доза, Биологический метод, Евр.Ф.	18.08.16	Соответствует
Специфическая активность анатоксина столбнячного	Не менее 40 МЕ / доза Биологический метод, Евр.Ф.	09.08.16	Соответствует
Специфическая активность коклюшных компонентов	Отношение средней геометрической титра сыворотки мышечных иммунизированных испытуемой вакциной, к средней геометрической титра сыворотки мышечной		



СмитКляйн Бичем - Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

«Инфанрикс®»

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная)  
трехкомпонентная адсорбированная жидкая

Серия № 18160717 Контрольный номер 16 INF  
1 доза 0,5 мл  
Объем серии 98 027 доз  
Дата производства 28 июня 2016  
Срок годности 31 мая 2019  
Испытания проведены по П N016083/01-290811, изм.1  
Произведено из серии «in bulk» № AC14B240A

<ul style="list-style-type: none"><li>• анатоксина коклюшного</li><li>• гемагглютинина филаментозного</li><li>• пертактина</li></ul>	иммунизированных референс-вакциной, должно быть следующими: против КА – не менее 0,54	19.08.16	против КА – 0,85
	против ФГА – не менее 0,48	02.09.16	против ФГА – 0,87
	против ПРН – не менее 0,31	05.09.16	против ПРН – 0,42
	Метод ИФА, Евр.Ф.		
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной. Метод мембранной фильтрации, ГФ XII	20.07.17 – 03.08.17	Соответствует
Осмоляльность	250-350 мОсм/кг Криоскопический метод, ГФ XII	31.07.17	266 мОсм/кг
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной Биологический метод, ГФ XII.	07.08.17	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл Метод ЛАЛ-теста, ГФ XII.	28.07.17	< 1,56 ЕЭ/мл
Формальдегид	Не более 0,2 мг/мл Спектрофотометрический метод	03.08.16	< 0,2 мг/мл
Алюминий	От 0,7 до 1,25 мг/мл Атомно-абсорбционная спектрометрия	28.07.17	1,00 мг/мл
Упаковка	По 0,5 мл в шприц нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном колпачком из резины. По 1 шприцу в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтиленфталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке «in bulk»	20.07.17	Соответствует
Маркировка	В соответствии с П N016083/01-290811, изм.1	20.07.17	Соответствует

Заключение ООК – соответствует требованиям ПДП N016083/01-290811, изм.1

Руководитель ОКК / Старшинова Т.В.

Руководитель ООК Морозов К.А.

08 августа 2017 г.