

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03156

Срок действия с 22.12.2016 по —

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ 0032455

РА.РУ.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  
кп.33

**ЗАЯВИТЕЛЬ**

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.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

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

**ПРОДУКЦИЯ**

Лекарственное средство: Приорикс (Вакцина против кори, паротита и краснухи живая  
культуральная), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного  
введения, флаконы 1 доза (1), растворитель-вода для инъекций 0,5 мл, шприцы (1), иглы (2), упаковки  
ячейковые контурные (1), пачки картонные,  
рег. № П N015888/01 от 09.06.2009 (дата переоформления 20.04.2016) выдано ЗАО "ГлаксСмитКляйн  
Трейдинг",  
серия 29060816 (серия лиофилизата 28060816, серия растворителя 27070816), партия 47719  
упаковок, годен до 31.03.2018

КОД ОК 005 (ОКП):  
93 8360

КОД ТН ВЭД России:

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

НД 42-13131-04 изм. № 1-9

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № 2654 б от 20.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС  
RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

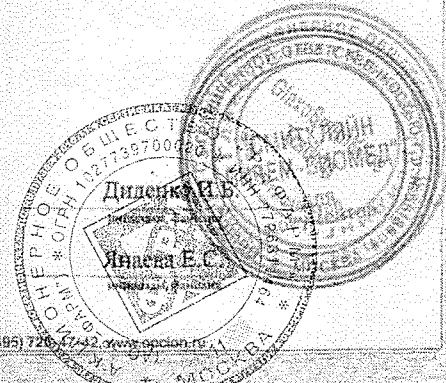
Схема сертификации

«Окружной  
центр контроля  
качества»  
М.П. 2  
ИНН 7705147238  
МОСКВА

Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*Сей*  
ПОДПИСЬ





СмитКляйн Бичем – Биомед

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**Приорикс®**

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29060816

Контрольный номер: 06 PRIO

1 доза

Объем серии: 47 719 доз (47 719 упаковок)

Дата производства: 12 Апреля 2016

Срок годности: 31 Марта 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9

Произведено:

лиофилизат 28060816 из серии «in bulk» AMJRD272A

растворитель 27070816 из серии «in bulk» AD01C538A

Наименование показателей	Требования НД	Дата	Результаты испытаний
<b>Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная. Серия: 28060816</b>			
Описание	Однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. Определение проводят визуальным методом.	22.11.16	соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать вирусы кори, паротита и краснухи. Определение проводят реакцией нейтрализации.	22.11.16 22.11.16 25.11.16	соответствует
Растворимость	В течение 1 мин (0,5 мл растворителя на 1 дозу). Определение проводят визуальным методом по ГФ XII.	22.11.16	соответствует
<b>Восстановленный раствор препарата:</b>			
Прозрачность	Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. Определение проводят по ГФ XII.	22.11.16	соответствует
Цветность	Прозрачный раствор имеет цвет от розово-оранжевого до розового. Определение проводят визуальным методом.	22.11.16	соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.	22.11.16	соответствует

# СВ БИО

СмитКляйн Бичем – Биомед

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29060816	Контрольный номер: 06 PRIO
1 доза	
Объем серии: 47 719 доз (47 719 упаковок)	
Дата производства: 12 Апреля 2016	
Срок годности: 31 Марта 2018	
Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9	
Произведено: лиофилизат 28060816 из серии «in bulk» AMJRD272A растворитель 27070816 из серии «in bulk» AD01C538A	

рН	От 6,9 до 7,7. Определение проводят потенциометрическим методом по ГФ XII.	22.11.16	7,1
Вода	Не более 2,5 %. Определение проводят методом К. Фишера по ГФ XI.	16.11.16	2,2 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят методом мембранной фильтрации по ГФ XII.	07.11.16- 21.11.16	соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом по ГФ XII.	17.11.16	соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать: не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса кори не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса краснухи не менее 3,7 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса паротита. Определение проводят методом титрования на чувствительных культурах клеток Vero и RK-13.	22.11.16	3,9
		25.11.16	4,1
		22.11.16	4,9
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 су при температуре 37°C.	22.11.16	0,6
		25.11.16	0,3
		22.11.16	0,5
Содержание неомицина сульфата	Не более 25 мкг на одну прививочную дозу. Определение проводят по ГФ XII.	17.11.16	0 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: 29060816

Контрольный номер: 06 PRIO

1 доза

Объем серии: 47 719 доз (47 719 упаковок)

Дата производства: 12 Апреля 2016

Срок годности: 31 Марта 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9

Произведено:

лиофилизат 28060816 из серии «in bulk» AMJRD272A

растворитель 27070816 из серии «in bulk» AD01C538A

штампы	Wistar RA 27/3.		
Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27070816			
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей. Определение проводят органолептическим методом.	22.11.16	соответствует
Прозрачность	Содержимое ампул или шприцев должно быть прозрачным и свободным от инородных частиц и видимых примесей. Определение проводят визуальным методом.	22.11.16	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.	09.11.16	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.	22.11.16	0,65
Хлориды	Не более 0,5 ppm. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	< 0,5 ppm
Нитраты	Не более 0,2 ppm - для шприцев; не более 0,6 ppm - для ампул. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	< 0,2 ppm
Сульфаты	Не поддаются обнаружению в 10 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Аммоний	Не более 0,6 ppm (0,6 мкг/мл) Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Кальций и магний	Не поддаются обнаружению в 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует
Окисляемые вещества	Соответствует тесту с $KMnO_4$ (0,4 мл 0,02М $KMnO_4$ на 100 мл). Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	соответствует

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

#### Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)  
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

Серия: 29060816 Контрольный номер: 06 PRIO

1 доза

Объем серии: 47 719 доз (47 719 упаковок)

Дата производства: 12 Апреля 2016

Срок годности: 31 Марта 2018

Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9

Произведено:

лиофилизат 28060816 из серии «in bulk» AMJRD272A

растворитель 27070816 из серии «in bulk» AD01C538A

Остаток при высушивании	Не более 4 мг на 100 мл. Определение проводят по Евр.Ф.	09.11.16	1 мг/100 мл
Механические включения	Не более 6000 частиц $\geq 10$ мкм Не более 600 частиц $\geq 25$ мкм Определение проводят по Евр.Ф.	21.11.16	308 15
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определение проводят по ГФ XII.	07.11.16- 21.11.16	соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл. Определение проводят по ГФ XII.	16.11.16	<0,25 ЕЭ/мл
Упаковка	<i>Лиофилизат</i> По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном 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.	07.11.16	соответствует
Маркировка	В соответствии с НД 42-13131-04 с изм. 1-9.	07.11.16	соответствует

Заключение ООК – соответствует требованиям НД 42-13131-04 с изм. 1-9

Специалист ООК

Руководитель ООК

25 ноября 2016 г.

Стр. 4 из 4

