

78200

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А03411

Срок действия с 22.03.2017 по \_\_\_\_\_

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0035806

РА. RU. П. ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский 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 кп 33

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН: 7705147238, Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3. Телефон/факс: 8(495)777-89-00/777-89-06.

## 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

## 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 картонные (1), пакеты картонные, рег. № П. N015888/01 от 09.06.2009 (дата переоформления 20.04.2016) выдано ЗАО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг", серия 29101116 (серия лиофилизата 28101116, серия растворителя 27111116), партии 76066 упаковок, годен до 30.06.2018

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КЛЕС 2008) (ОКПД2) 21.20.21.124

код ТН ВЭД России:

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИД 42-13131-04 изм. № 1-9

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

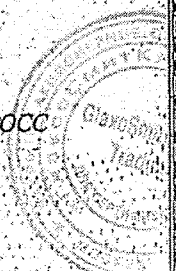
протокол испытаний № 469 Б от 10.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Секретарь по сертификации: Центр контроля качества, Руководитель (заместитель руководителя) Органа по сертификации, Москва

Эксперт (эксперты)

*Сш*  
Инициалы  
*Сш*  
Инициалы



### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Серия: 29101116  | Контрольный номер: 10 PRIO |
| 1 доза   |                            |
| Объем серии: 76 066 доз (76 066 упаковок)  |                            |
| Дата производства: 11 Июля 2016  |                            |
| Срок годности: 30 Июня 2018  |                            |
| Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9  |                            |
| Произведено:<br>лиофилизат 28101116 из серии «in bulk» AMJRD333A<br>растворитель 27111116 из серии «in bulk» AD01C615A |                            |

| Наименование показателей   | Требования НД  | Дата                             | Результаты испытаний |
|--|--|----------------------------------|----------------------|
| <b>Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная. Серия: 28101116</b> |  |                                  |                      |
| Описание   | Однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета. Определение проводят визуальным методом.                           | 06.02.17                         | соответствует        |
| Подлинность  | Препарат должен содержать вирусы кори, паротита и краснухи. Определение проводят реакцией нейтрализации.                         | 06.02.17<br>06.02.17<br>10.02.17 | соответствует        |
| Растворимость  | В течение 1 мин (0,5 мл растворителя на 1 дозу). Определение проводят визуальным методом по ГФ XII.                              | 06.02.17                         | соответствует        |
| <b>Восстановленный раствор препарата:</b>  |  |                                  |                      |
| Прозрачность   | Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. Определение проводят по ГФ XII. | 06.02.17                         | соответствует        |
| Цветность  | Прозрачный раствор имеет цвет от розово-оранжевого до розового. Определение проводят визуальным методом.                         | 06.02.17                         | соответствует        |
| Механические включения   | Видимые механические включения должны отсутствовать. Определение проводят по ГФ XI.  | 06.02.17                         | 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: 29101116  | Контрольный номер: 10 PRIO |
| 1 доза   |                            |
| Объем серии: 76 066 доз (76 066 упаковок)  |                            |
| Дата производства: 11 Июля 2016  |                            |
| Срок годности: 30 Июня 2018  |                            |
| Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9  |                            |
| Произведено:<br>лиофилизат 28101116 из серии «in bulk» AMJRD333A<br>растворитель 27111116 из серии «in bulk» AD01C615A |                            |

|                               |  |                                  |               |
|-------------------------------|--|----------------------------------|---------------|
| рН                            | От 6,9 до 7,7.<br>Определение проводят потенциометрическим методом по ГФ XII.  | 06.02.17                         | 7,4           |
| Вода                          | Не более 2,5 %.<br>Определение проводят методом К. Фишера по ГФ XI.  | 07.02.17                         | 0,43 %        |
| Стерильность                  | Препарат должен быть стерильным.<br>Определение проводят методом мембранной фильтрации по ГФ XII.  | 27.01.17 –<br>10.02.17           | соответствует |
| Аномальная токсичность        | Препарат должен быть нетоксичным.<br>Определение проводят биологическим методом по ГФ XII.   | 14.02.17                         | соответствует |
| Специфическая активность      | Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать: не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса кори<br>не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса краснухи<br>не менее 3,7 lg ТЦД <sub>50</sub> вируса паротита.<br>Определение проводят методом титрования на чувствительных культурах клеток Vero и RK-13. | 06.02.17                         | 4,1           |
|                               |  | 10.02.17                         | 3,9           |
|                               |  | 06.02.17                         | 4,7           |
| Термостабильность             | Допустимо падение активности не более, чем на 1 lg:<br>вирус кори<br>вирус краснухи<br>вирус паротита<br>Определение проводят методом сравнения титра исходных образцов вакцины с прогретыми в течение при температуре 37°C.   | 06.02.17<br>10.02.17<br>06.02.17 | 0,8           |
| Содержание неомицина сульфата | Не более 25 мкг на одну прививочную дозу.<br>Определение проводят по ГФ XII.   | 07.02.17                         | 0 мкг/доза    |
| Производственные              | Вирус кори Schwarz, вирус паротита RIT 4383, вирус краснухи  |                                  |               |

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Серия: 29101116  | Контрольный номер: 10 PRIO |
| 1 доза   |                            |
| Объем серии: 76 066 доз (76 066 упаковок)  |                            |
| Дата производства: 11 Июля 2016  |                            |
| Срок годности: 30 Июня 2018  |                            |
| Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9  |                            |
| Произведено:<br>лиофилизат 28101116 из серии «in bulk» AMJRD333A<br>растворитель 27111116 из серии «in bulk» AD01C615A |                            |

| штампы   |  | Wistar RA 27/3. |               |
|--|--|-----------------|---------------|
| Растворитель: вода для инъекций. Серия: 27111116 |  |                 |               |
| Описание   | Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.<br>Определение проводят органолептическим методом.                                  | 06.02.17        | соответствует |
| Прозрачность                                     | Содержимое ампул или шприцев должно быть прозрачным и свободным от инородных частиц и видимых примесей.<br>Определение проводят визуальным методом.            | 06.02.17        | 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.<br>Определение проводят по Евр.Ф. | 02.02.17        | соответствует |
| Извлекаемый объём                                | Ампулы и шприцы по 1 дозе – не менее 0,6 и не более 0,8 мл.<br>Определение проводят гравиметрическим методом по Евр. Ф.  | 06.02.17        | 0,66 мл       |
| Хлориды  | Не более 0,5 ppm.<br>Определение проводят по Евр.Ф.  | 02.02.17        | < 0,5 ppm     |
| Нитраты  | Не более 0,2 ppm - для шприцев; не более 0,6 ppm - для ампул.<br>Определение проводят по Евр.Ф.  | 02.02.17        | < 0,2 ppm     |
| Сульфаты   | Не поддаются обнаружению в 10 мл.<br>Определение проводят по Евр.Ф.  | 02.02.17        | соответствует |
| Аммоний  | Не более 0,6 ppm (0,6 мкг/мл)<br>Определение проводят по Евр.Ф.  | 02.02.17        | < 0,6 ppm     |
| Кальций и магний                                 | Не поддаются обнаружению в 100 мл.<br>Определение проводят по Евр.Ф.   | 02.02.17        | соответствует |
| Окисляемые вещества                              | Соответствует тесту с $KMnO_4$ (0,4 мл 0,02M $KMnO_4$ на 100 мл)<br>Определение проводят по Евр.Ф.   | 02.02.17        | соответствует |


### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

#### Приорикс®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Серия: 29101116  | Контрольный номер: 10 PRIO |
| I доза   |                            |
| Объем серии: 76 066 доз (76 066 упаковок)  |                            |
| Дата производства: 11 Июля 2016  |                            |
| Срок годности: 30 Июня 2018  |                            |
| Испытания проведены по НД 42-13131-04, с изм. 1-9  |                            |
| Произведено:<br>лиофилизат 28101116 из серии «in bulk» AMJRD333A<br>растворитель 27111116 из серии «in bulk» AD01C615A |                            |

|                           |   |                        |  |
|---------------------------|---|------------------------|--|
| Остаток при высушивании   | Не более 4 мг на 100 мл.<br>Определение проводят по Евр.Ф.  | 02.02.17               | 0 мг/100 мл  |
| Механические включения    | Не более 6000 частиц $\geq 10$ мкм<br>Не более 600 частиц $\geq 25$ мкм<br>Определение проводят по Евр.Ф.   | 02.02.17               | 276<br>20  |
| Стерильность              | Препарат должен быть стерильным.<br>Определение проводят по ГФ XII.   | 27.01.17 –<br>10.02.17 | соответствует  |
| Бактериальные эндотоксины | Менее 0,25 ЕЭ/мл.<br>Определение проводят по ГФ XII.  | 02.02.17               | < 0,03 ЕЭ/мл   |
| Упаковка                  | <i>Лиофилизат</i><br>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.<br><i>Растворитель</i><br>По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком.<br><i>Комплектность</i><br>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. | 19.01.17               | соответствует<br> |
| Маркировка                | В соответствии с НД 42-13131-04 с изм. 1-9.   | 19.01.17               | соответствует  |

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

Специалист ОКК

Руководитель ООК

15 февраля 2017 г.

Стр. 4 из 4

