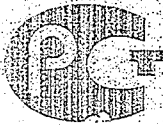


СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU ФМ08.А02655

Срок действия с 10.08.2016

по —

№ 0903880

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11 ФМ08. 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

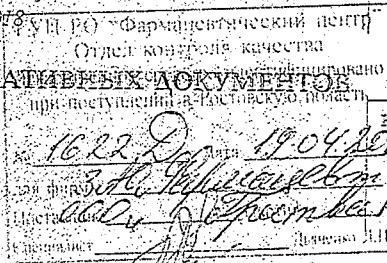
Лекарственное средство: «ВИАНВАК®» (Вакцина брешноотифозная Ви-полисахаридная) раствор для подкожного введения 0,5 мл. доза 0,5 мл. 1. доза, ампулы (10), пакеты картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, РУ № Р. N000183/01 от 31.03.2011 выдан ООО "ГРИТВАК", серия: 345-0615, партия: 1547 упаковок, годен до 24.06.2018

код ОК 005 (ОКП):

93-8390

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000183/01-310311 изм. № 1-2



код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ГРИТВАК", ИНН 7724007892, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, корп. 2, Россия / первичная упаковка ФГУП "НИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "ГРИТВАК", ИНН: 7724007892, адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, корп. 2. Телефон: 8(499)6186783.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1741.6 от 05.08.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21 ФЛ40 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификата: каппи 7

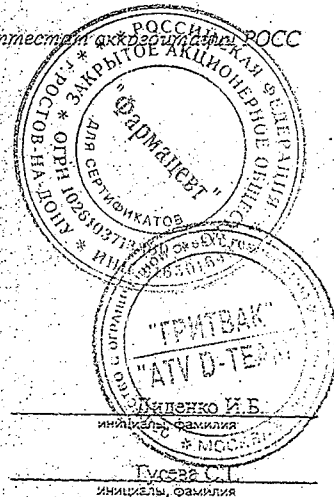


Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ООО "ГРИТВАК"/ATV D-TEAM

115478 Москва, Институт иммунологии, Каширское шоссе 24, корп.2

ПАСПОРТ

качества «ВИАНВАК®» (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная),
раствора для подкожного введения.

Серия N 345-0615

Дата выпуска: 24.06.2015 г.

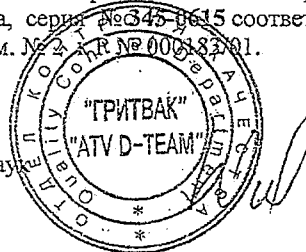
Количество упаковок 1547

№№	Наименование Показателей	Требования нормативно-технической документации ФСП Р N 000183/01-310311 Изм. № 1, № 2 к Р № 000183/01	Соответствие ФСП Р N 000183/01-310311 Изм. № 1, № 2 к Р № 000183/01
1	Описание	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола	Соответствует
2	Подлинность	С Ви-сывороткой должна иметь дугу преципитации идентичную ОСО Ви-антигена	Соответствует
3	Прозрачность	Прозрачная или опалесцирующая жидкость не более эталона 1	Соответствует
4	Цветность	Бесцветная жидкость	Соответствует
5	Механические включения	Должна выдерживать требования	Выдерживает
6	pH	от 6,7 до 7,3	6,9
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
8	Стерильность	Должна быть стерильна	Стерильна
9	Пирогенность	Должна быть апиrogenна	Апиrogenна
10	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксична	Нетоксична
11	Специфическая активность (содержание Ви-антигена)	(25±7,5) мкг Ви-антигена /доза	23,0 мкг/ доза
12	Фенол (консервант)	Не более 0,75 мг/дозе	0,63 мг
13	Производственный штамп	Salmonella typhi Ty-2 № 4446	Соответствует
14	Упаковка	По 0,5 мл в ампуле, по 10 ампул в пачке из картона коробочного в картонной змейке с инструкцией по применению.	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
16	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при t от 2 до 25 °С, допускается транспортирование при t до 35°С, но не более 14 суток. Не допускать замораживания.	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при t от 2 до 8°С	Соответствует
18	Срок годности	3 года	24.06.2018

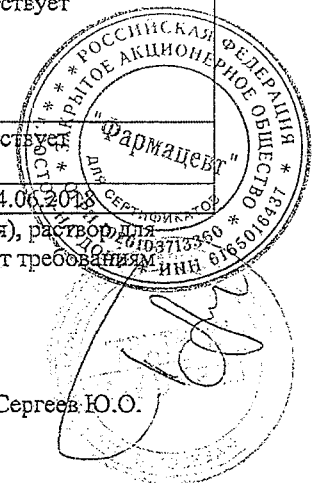
Заключение. «ВИАНВАК®» (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная), раствор для подкожного введения, ампулы 0,5 мл/доза, серия №345-0615 соответствует требованиям ФСП Р N 000183/01-310311, изм. № 1, изм. № 2 к Р № 000183/01.

Дата 08.09.2015г.

Начальник ОКК, доктор биологических наук



Сергеев Ю.О.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N000183/01
Дата регистрации:	31.03.2011
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "Гритвак" (ООО «Гритвак»), 115478, Каширское шоссе д. 24, корп. 2
Торговое наименование лекарственного препарата:	«ВИАНВАК®» (Вакцина брюшнотифозная Ви –полисахаридная)
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	Вакцина для профилактики брюшного тифа

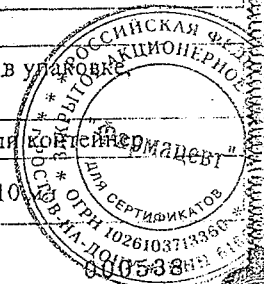
Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения	Дозировка:	0,5 мл/доза
----------------------	---------------------------------------	------------	-------------

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

Состав:	
Действующие вещества:	Вспомогательные вещества:
• Ви-антиген 0,025 мг	• Фенол (консервант) не более 0,75 мг • Натрия хлорид 4,2 мг • Натрия фосфат двузамещенный 0,052 мг и натрия фосфат однозамещенный 0,017 мг в составе фосфатного буфера с рН от 6,7 до 7,3

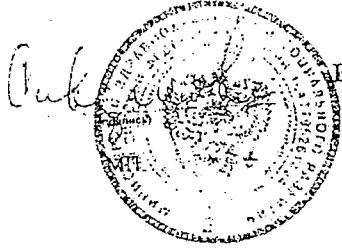
Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:

Первичная упаковка:	ампула, флакон, бутылка или контейнер
Объем/ количество лекарственного препарата в	0,5 мл, 2,5 мл или 10



Количество доз в упаковке:	
Комплектность:	По 0,5 мл или 2,5 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в картонной пачке или в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению и ножом ампульным. По 10 мл во флаконе. По 5 флаконов с инструкцией по применению в пачке. По 1000 мл или 2000 мл в бутылках. По 18000 мл в контейнерах.
Реквизиты нормативной документации:	Р N000183/01-310311
Регистрационное удостоверение выдано бессрочно	

Заместитель министра



В.И. Скворцова



Страница 2 регистрационного удостоверения № Р N000183/01

Количество доз в упаковке: _____

Комплектность:

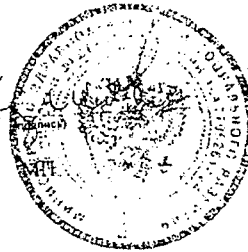
По 0,5 мл или 2,5 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в картонной пачке или в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению и ножом ампульным. По 10 мл во флаконе. По 5 флаконов с инструкцией по применению в пачке. По 1000 мл или 2000 мл в бутылках. По 18000 мл в контейнерах.

Реквизиты нормативной документации: Р N000183/01-310311

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно

Заместитель министра

Скворцова



В.И. Скворцова

