3556

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.C-RU.ФМ08.А.00905/19

Срок действия с 22.08.2019 по -----

№ 0074785

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ
ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед",
ИНН :7705147238 , Адрес : 125167, г. Москва, Ленинградский пр-кт, дом 37А, корп. 4.
Телефон/факс:8(495)777-89-00/777-89-06.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium , Бельгия / упаковано ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", ИНН 7705147238, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, Россия

ПРОДУКЦИЯ
Лекарственное средство: Хаврикс® (вакцина против гепатита А инактивированная), суспензия для внутримышечного введения 720 ЕД 1 доза/0,5 мл, шприцы 0,5 мл (1), в комплекте с иглой (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,
РУ № П N013236/01 от 09.08.2007 (дата замены 21.01.2019) выдано АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг",
серия 602507-19, партия 65172 упаковок, годен до 31.10.2021

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
П N013236/01-101018 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 27326 от 21.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 1с.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Диденко И.Б. (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Соловьева Н.А. (инициалы, фамилия)

АО «Опцион», Москва, 2019, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 368. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

SB БИО

СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Хаврикс®

(вакцина против гепатита А инактивированная),
суспензия для внутримышечного введения 720 ЕД

Серия № 60250719 Контрольный номер 51 HAV
1 доза для детей 0,5 мл в шприце
Объем серии 65 172 дозы
Дата изготовления 15 ноября 2018 года
Срок годности 31 октября 2021 года
Испытания проведены по НД П N013236/01-101018, изм.1.
Произведено из серии «in bulk» № AHAVB999A

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Дата	Результаты испытаний
Описание	Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании. Определяют визуальным методом.	17.07.2019	Соответствует
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А. Определяют методом ИФА.	17.07.2019	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл). Определяют весовым методом по Евр.Ф.	17.07.2019	0,54 мл
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу №0,8×40. Определяют визуальным методом по ГФ XIII.	17.07.2019	Соответствует
Седиментационная устойчивость	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин. Определяют визуальным методом по ГФ XIII.	17.07.2019	Соответствует
pH	От 6,8 до 7,5. Определяют потенциометрическим методом по ГФ XIII.	17.07.2019	7,0
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определяют методом мембранной фильтрации по ГФ XIII.	с 15.07.2019 по 29.07.2019	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 2,00 ЕЭ/мл. Определяют гель-тромб тестом по ГФ XIII.	25.07.2019	Менее 2,00 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. Определяют биологическим методом по ГФ XIII.	29.07.2019	Соответствует
Специфическая активность. Определение содержания антигена вируса гепатита А (АГ ВГА)	Не менее 78% от номинального содержания. Определяют методом ИФА.	17.07.2019	89%

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СМИТКЛЯЙН БИЧЕМ-БИОМЕД" для документов * МОСКВА *

SB БИО

СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Хаврикс®

(вакцина против гепатита А инактивированная),
суспензия для внутримышечного введения 720 ЕД

Серия № 60250719 Контрольный номер 51 HAV
1 доза для детей 0,5 мл в шприце
Объем серии 65 172 дозы
Дата изготовления 15 ноября 2018 года
Срок годности 31 октября 2021 года
Испытания проведены по НД П N013236/01-101018, изм.1.
Произведено из серии «in bulk» № AHAVB999A

Полнота сорбции АГ ВГА	Количество несвязанного АГ ВГА должно быть не более 3% от общего содержания АГ ВГА в вакцине. Определяют методом ИФА.	17.07.2019	менее 3%
Содержание формальдегида	Не более 0,1 мг/мл. Определяют спектрофотометрическим методом.	07.01.2019	0,073 мг/мл
Содержание алюминия	От 0,35 до 0,65 мг/мл. Определяют методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии.	18.07.2019	0,45 мг/мл
Производственный штамм	Вирус гепатита А штамм HM175, выращенный в культуре диплоидных клеток человека MRC5. Штамм получен из национального Института Здоровья, Бетезда.		
Маркировка	Должна соответствовать НД П N013236/01-101018, изм.1.	15.07.2019	Соответствует
Упаковка	По 0,5 мл в шприц нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца укупорен колпачком из резины. По 1 шприцу и 1 игле в пластиковом колпачке в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	15.07.2019	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям НД П N013236/01-101018, изм.1

Руководитель ОКК _____ Старцинова Т.В.

Руководитель службы качества _____ Караулова С.С.

29 июля 2019 г.