

RUSSIAN FEDERATION
26023460



Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest - France
Tel: +33 (0) 4 72 72 30 00
Fax: +33 (0) 4 72 72 34 91

CERTIFICATE OF ANALYSIS

RABISIN

COMMERCIAL LOT: L459702

STORAGE BETWEEN: 2°C-8°C

PRESENTATION: Bottle of 1 dose

FILLED PRODUCT LOT NUMBER: 18RBNS0D21

MANUFACTURING DATE: 03-May-2018

EXPIRY DATE: 18-May-2021

TESTS	TECHNIQUES	THRESHOLDS	RESULTS	START / END DATES
APPEARANCE	10001	HOMOGENEOUS AND OPALESCENT SUSPENSION	HOMOGENEOUS AND OPALESCENT SUSPENSION	17-May-2018 17-May-2018
PH	10010	7.2 <= R <= 8.2 pH Unit	7.8 pH Unit	18-May-2018 18-May-2018
VOLUME	10011	1.0 <= R <= 1.1 mL	1.1 mL	18-May-2018 18-May-2018
ALUMINE ASSAY	10040	1.4 <= R <= 2.0 mg/mL	1.7 mg/mL	29-May-2018 30-May-2018
BACTERIAL AND FUNGIC STERILITY	11000	NO GROWTH	NO GROWTH	23-May-2018 06-Jun-2018
IDENTITY ON 10 MICE	12705	R >= 4 Healthy animals	9 Healthy animals	25-May-2018 15-Jun-2018
RABIES INACTIVATION TEST ON MICE	14307	R= 10 Healthy animals	10 Healthy animals	24-May-2018 14-Jun-2018
SPECIFIC SAFETY / 2 DOGS	18330	R= 2 Healthy animals	2 Healthy animals	22-May-2018 12-Jun-2018
POTENCY ON MICE*	19319	R >= 1 IU/dose	16.28 IU/dose	18-May-2018 15-Jun-2018

* CALCULATION OF THE EXPIRY DATE

**WE CERTIFY THIS PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS OF THE
COMPETENT AUTHORITIES**

Signature / Function

Magali BENABEN
Deputy Head of Quality Control

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС FR.АБ32.В28152

Срок действия с 16.07.2016 г. по 15.01.2019 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0016272

RA.RU.11АБ32 Орган по сертификации

(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» - ФГБУ «ВГНКИ»)

123022, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, телефон 8-499-259-79-39

ЗАЯВИТЕЛЬ

Компания «Мериал», Франция, 69007 Лион, 29 авеню Тони Гарньер
телефон/ факс: 33.472.72.30.00

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Адрес места производства: «Мериал», Лаборатори порт дес Альп, 69800 Сан Прист, Франция

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП):

9 3 8 4 7 4

Рабизин – вакцина для профилактики бешенства у животных - лекарственный препарат в форме суспензии для инъекций для профилактики бешенства у собак, кошек, хорьков, лошадей, крупного рогатого скота, овец.

код ТН ВЭД России:

3 0 0 2 3 0 0 0 0

По спецификации компании «Мериал»
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 “Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы”, спецификации компании “Мериал”

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний № 208-А-16-695-С; №208-А-16-694-С от 14.06.2016 г. ИЦ ФГБУ «ВГНКИ»; (RA.RU.21ФВ02);

Регистрационного удостоверения 250-1-4.14-1954 №ПВИ-1-1.3/01327 от 29.04.2014 г.

Акта №381 от 13.08.2014 г. анализа состояния производства продукции компании «Мериал», Франция

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускаются расфасованными в стеклянные флаконы по 1,0 мл (1 иммунизирующая доза). Хранится и транспортируется в сухом темном месте при температуре от 2°С до 8°С. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код АБ32. Схема сертификата №3.

И.П. (подпись) (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

А.И. Алиева

инициалы, фамилия

И.А. Бганцева

инициалы, фамилия

