

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.В.01365/19

Срок действия с 09.08.2019 по 09.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0069970

РОСС RU.0001.11 ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ",
ИНН: 6234028965, Адрес: 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, д.1а. Телефон/факс: 8(4912)701500/
(4912)201501.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ФОРТ", ИНН 6234028965, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: **СОВИГРИПП®** Вакцина гриппозная инактивированная
субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл 1 доза, шприцы
однодозовые (1), пачки картонные,
РУ № ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 18.03.2019) выдано АО "НПО "Микроген",
Россия,
серийный выпуск

код ОК

код ОК 034-2014
(КНЕС-2008) (ОКПД2):
21.20.21.125
код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001836-010818 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0140 срок действия с 14.06.2019 г. до 14.06.2022 г., выдал Орган по
сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ.АО «ВНИИС», аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11,
123557, РОССИЯ, город Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол испытаний № 363ДК-05/19 от
09.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21 ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан протокол на **СОВИГРИПП®** Вакцина гриппозная инактивированная
субъединичная серия 010619)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с
Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Замораживание не допускается.
Ю.В. Сидорова (заместитель руководителя) Органа по сертификации



(Handwritten signature)
Эксперт (эксперты)



ФОРТ

Лицензия № 00034-ЛС
от 28 мая 2015 года
Россия, 390540, Рязанская область,
Рязанский район, Окское с/п. 1а

ПАСПОРТ № 008/19

Наименование продукции	СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, без консерванта, шприцы № 1
Номер серии	050619
Дата производства	06.19
Годен до	06.20
Количество единиц готовой продукции в серии	262 538 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 18.03.2019.)
Испытания проведены по	ИД ЛП-001836-010818, Изменение №1 от 18.03.19.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность Гемагглютини вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Подтверждается
Подлинность Адьювант СОВИДОН™ - звенья 2-метил-5-винилпиридина - звенья N-винил-пирролидона	Образование желтого творожистого осадка Образование красно-коричневого осадка	Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором III	Выдерживает сравнение с эталоном III
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска не должна быть интенсивнее эталона Y ₃	Выдерживает сравнение с эталоном Y ₃
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых механических включений	
pH	От 7,0 до 7,6	
Белок**	Не более 120 мкг/мл	
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	
Стерильность	Должен быть стерильным	
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061394

Д.А.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, индекс при приеме сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1, факс: (495) 788-02-88, факс: (495) 673-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦИРПИ" им. М.П. Чумакова РАН, ИНН 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, помещение 8, корп. 1. Телефон: 8(495)341-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦИРПИ" им. М.П. Чумакова РАН, ИНН 7751023847, 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, помещение 8, корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственный препарат: Кванц-Э-Вак (Вакцина клеточной культуры вируса кори репродукционная концентрированная инактивированная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0,25 мл/доза, ампулы 0,25 мл (10) или 0,5 мл/доза, ампулы 0,5 мл (10), пакеты картонные (два лемблы-прификсационных и спиголит-прификсационных удерживаний), РУ № ПП-001584 от 13.03.2012 (дата замены 16.03.2017), серийный выпуск

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД); 21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001584-160317 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 329 от 10.07.2018, протоколы испытаний: № 348ДК-03/18 (Серия 181) от 11.09.2018 ФГБУ ИМЦЭУОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61, № 130 ДК-И-18 (серия 181) от 03.10.2018 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московский лабораторный контроль качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК31, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ09.К00026, срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастерская, д. 4, эт. 5, пом. 1, каб. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Запрещено замораживание.

Исполнитель (полномочный представитель руководителя) органа по сертификации: Диденко И.Б.

Эксперт (эксперты): Соловьева И.А.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Митинское, микрорайон Института по трансплантации, аэропорт Шереметьево, корпус 1			
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: По № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22.03.11			

ПАСПОРТ № 200			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	200	Количество амп./флак. в серии:	33410
Производственный штамп	Штамп «Серия» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России. Серия № 163/162/238	Количество пачек серии:	3341
		Дата выпуска:	Декабрь 2018 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Декабря 2020 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317 изменение № 1			

№ п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317 изм. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышцей лягушки <i>Bombina orientalis</i>	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:1024
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	93,8 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕД/мл	0,12 ЕД/мл
9	Абсолютная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксично
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцине должна быть специфически активна (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИДв) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности К _с ≥ 0,5	МИДв = 0,0099 мл К = 2,8
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,74 мг/мл
12	Извлеченный объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидротехнического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	Соответствует
14	Микропроба	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 200 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям НД ЛП-001584-160317 изменение № 1	

« 26 » декабря 2018 г.

Начальник ОКК





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
102819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института доломителита, домладение В, корпус I

Вид: Стандартная заполняемая форма | Название: Паспорт | Форма №: Пс № 01-06-004 | Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.23Ф011

ПАСПОРТ № 444

КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРБИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

Номер серии	205	Количество амп./флак. в серии:	33290
Производственный штамп	Штамм «Софьюн» депозитован в коллекции штаммов. Подразделение: Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Серия № 163/1/Е2/228	Количество пачек серии:	3329
		Дата выпуска:	Январь 2019 г
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Января 2021 г
Объем одной дозы:	0,25 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1

№ п	Наименование показателя	Требования ИД ЛП-001584-160317 изм. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Balb/c	Соответствует
3	Количественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:1024
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	91,4 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕЭ/мл	0,12 ЕЭ/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногенна). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД ₅₀) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности К ₅₀ ≥ 0,5	МИД ₅₀ = 0,0156 мл К = 1,6
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,83 мг/мл
12	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 9187. В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих колпачок излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.	Соответствует
14	Сериификация	В соответствии с ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 205 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1	

« 16 » января 2019 г.

Начальник ОКК:

Селиванова
(подпись)



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.В.01349/19

Срок действия с 05.08.2019 по 05.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0069952

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru>

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России,
ИНН 7807021918, Адрес: 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул.Свободы, д.52. Телефон: 8(812)741-19-78

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, ИНН 7807021918, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул.Свободы, д.52,
страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: **СОВИГРИПП®** Вакцина гриппозная инактивированная
субъединичная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл 1 доза, ампулы (10),
упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные,
РУ № ЛП-001836 от 13.09.2012 (дата замены 18.03.2019) выдано АО "НПО "Микроген",
серийный выпуск

код ОК

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001836-010818 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт № 15450 от 27.06.2019 ФГУП СПбНИИВС ФМБА России; протокол испытаний № 377ДК-05/19 от
05.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан протокол на СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная
субъединичная серия 1-0619), Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС
RU.ИФ99.К00025 срок действия с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО «Окружной центр контроля качества» №
РОСС RU.0001.13ИФ99, 115280, РОССИЯ, г. Москва, ул.Мастеркова, д.4, эт.5, пом.1, ком.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности: 5 лет
Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не
допускается.

Для **Руководитель (заместитель руководителя)**
сертификатов **Органа по сертификации**
М.П.

Эксперт (эксперты)



ПОДПИСЬ
[Signature]
ПОДПИСЬ
[Signature]



F-SOP-01-013-01

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

198320 Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52,
тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

ПАСПОРТ

№ 15968 от 05.08.2019

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
раствор для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-001836
Нормативная документация	ЛП-001836-010818, изм.№1
Номер серии	21-0719
Наименование штаммов вируса гриппа	A/Brisbane/02/2018 –like (H ₁ N ₁) A/Kansas/ 14/2017-like (H ₃ N ₂) B/Maryland/15/2016 – like (B/Colorado/06/2017-like) (B)
Количество в серии	16315 упаковки
Дата выпуска	0719
Срок годности	До 0720

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость	Визуальный	Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость
Подлинность Гемагглютинин вируса гриппа*	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	РТГА	Каждый подтип и тип антигена нейтрализуется гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС NL.ФМ08.А05075

Срок действия с 08.08.2018 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061232

РА.РУ.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, кам. I, 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 "МСД Фармасьютикалс",

ИНН : 7706701593, Адрес : 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, корп. 2. Телефон: 8 (495) 916-71-00

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Мерк Шарп и Доум Корп., Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sunneytown Pike, West Point, PA 19486, USA, США / Мерк
Шарп и Доум Б.В., Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands, Нидерланды

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Гардасил, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза
1 доза, флаконы (1), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-
профилактических учреждений,

РУ № ЛС-002293 от 24.08.2011 (дата замены 21.08.2017) выдано Мерк Шарп и Доум Б.В.,
серия R016992, партия 65808 упаковок, годен до 27.11.2020,
контракт № 001Т/2011 от 15.04.2011, инвойс № 90359985 (FB) от 04.07.2018

КОД ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.129

КОД ТН ВЭД

3002200009

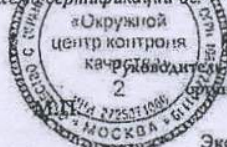
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002293-210817

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1471 б от 03.08.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Эксперт (эксперты)

Эксперт (эксперты)

Подпись
И.Б. Диденко



Диденко И.Б.

инженер, финансы

Соловьева Н.А.

инженер, финансы



Certificate Of Analysis
Merck Sharp & Dohme B.V.
WAARDERWEG 39,2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS



Название препарата:	Гардасил 0,5мл 1 доза флак.	
Номер продукта:	4045	Расположение
Номер серии балка:	0000802835	Одобрено:
Номер серии:	R016992	E.C.D van den Val 25-июня-2018 09:40:57 EST
Материал:	1011250	Утвержден под руководством
Произведено:	27 ноября 2017	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех
Срок годности:	27-11-2020	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Непрозрачная суспензия белого цвета. Соответствует спецификации.	Соответствует
Количественное определение: Алюминия гидроксид (мг/мл)	0,35 – 0,62 мг/мл.	0,43 мг/мл
Бактериальные эндотоксины(ЕЭ/мл)	Максимум 10 ЕЭ/мл	<5 ЕЭ/мл
Идентичность (иммуноферментный анализ):	Подтверждение присутствия четырех типов VLP капсида(L1) белка вируса HPV.	Соответствует
Специфическая активность "In vitro": Тип 6 (ед./мл) Тип 11(ед./мл) Тип 16 (ед./мл) Тип 18 (ед./мл) Общая специфическая активность (ед./мл)	Минимум 26 ед./мл Минимум 55 ед./мл Минимум 53 ед./мл Минимум 23 ед./мл Максимум 500 ед./мл	40 ед./мл 86 ед./мл 94 ед./мл 44 ед./мл 264 ед./мл
pH	5,7 – 6,7	6,2
Стерильность	Отсутствует микробиологическое обсеменение	Соответствует
Извлекаемый объем	Минимум 0,5 мл	0,6 мл
Время вне холодильника на производстве	Максимум 3060 мин	1892 мин.
Время вне холодильника в упаковке	Максимум 1800 мин.	576 мин
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин.	120 мин
Время вне холодильника всего	Максимум 4980 мин.	2588 мин





Certificate Of Analysis
Merck Sharp & Dohme B.V.
WAARDERWEG 39,2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS



Название препарата:	Гардасил 0,5мл 1 доза флак.	
Номер продукта:	4045	Расположение
Номер серии балка:	0000802835	Одобрено:
Номер серии:	R016992	E.C.D van den Ban 25-июня-2018 09:40:57 EST
Материал:	1011250	Утвержден под руководством
Произведено:	27 ноября 2017	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех-
Срок годности:	27-11-2020	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды

Производство нерасфасованного продукта: Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Поинт, США
Номер разрешающей производственной лицензии 11365, сертификат соответствия NL/H 14/1001468

Упаковка: Мерк Шарп и Доум Корп, Вест Поинт, США
Номер производственной лицензии 11365, сертификат соответствия NL/H 14/1001468
Мерк Шарп и Доум, Хаарлем, Нидерланды.
Номер производственной лицензии 108958F сертификат соответствия: NL/H 15/1006689
Выпускающий контроль качества: Мерк Шарп и Доум, Хаарлем, Нидерланды.
Номер разрешающей производственной лицензии: 108958F, номер сертификата: NL/H 15/1006689

Я настоящим подтверждаю, что информация, данная выше, подлинна и верна. Данная серия продукта, включая вспомогательные и активные ингредиенты, была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и в соответствии с зарегистрированной спецификацией страны-импортера. Документация по производству, упаковке и анализу серии были проверены и соответствуют GMP.

Результаты в сертификате анализа получены непосредственно после производства. Серия была выпущена в свободное обращение согласно положению ЕС 2001/83/ ЕС и GMP. Данный сертификат анализа показывает, что данный продукт выпущен в соответствии с требованиями GMP.

Перевод верен

Стальной Д.В. 05.07.2018



Дата печати: 04-июля-2018 09:18:05 EST

C Confidential

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.А.01347/19

Срок действия с 05.08.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, д. 35, офис-344, тел./факс +7 (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

№ 0069953

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Нанолек",
ИНН: 7701917006, Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1 этаж 2, пом. I. ком. 23-37.
Телефон: 8(495)648-26-87.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Нанолек» - Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение,
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита
инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза
2,5 мл, флаконы (1), пачки картонные,
РУ № ЛП-003979 от 23.11.2016 (дата замены 15.02.2019) выдано ООО "Нанолек",
Россия,
серия А12470, партия 60456 упаковок, годен до 01.06.2022

код ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС-2008) (ОКПД2):

21.20.21.125

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003979-231116, изм. № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4495.19 от 29.07.2019 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",
аттестат аккредитации RA:RU:21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний 382ДК-05/19 от 02.08.2019 ФГБУ
ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от
05.09.2014 г., Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО
РЕГИСТРА № 18.1275.026/1 срок действия с 15.11.2018 г. до 27.07.2021 г., Ассоциация по сертификации «Русский
Регистр», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ГА45, 190121, г. Санкт-Петербург, пр.
Римского-Корсакова, д. 101, паспорт качества № 40000006044 ООО "Нанолек"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с




Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Подпись



 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦИОННАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000006044	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 5 Бланк 1

ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Вакцина для профилактики полиомиелита
Номер серии	A12470
Кол-во упаковок в серии	60 456
Дата производства	28.06.2019
Годеи до	01.06.2022
Регистрационное удостоверение	ЛП-003979
Производитель субстанции	Bilthoven Biologicals B.V.
Испытания выполнены по	ЛП-003979-231116 (изм. № 1, 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость	Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 Тип 3	Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с Количественным определением D-антигенов)	Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3	Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3
Прозрачность	Визуальный, ГФ XIII	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Извлекаемый объем Упаковка на 5 доз	Волюметрический, ГФ XIII	Не менее 2,5 мл	Более 2,5 мл
Механические включения	Визуальный, ГФ XIII	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический, ГФ XIII	6,8 – 7,4	6,9
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,5 мг/доза; 10,5 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	Менее 10 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерилен
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Пирогенность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.00313/19

Срок действия с 20.03.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0067739

РА. 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

ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии,
ИНН :6165033337, Адрес : 344010, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119/262/157. Телефон:
(863)234-91-83.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и
паразитологии" (ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии), ИНН 6165033337, 344000, г. Ростов-на-Дону,
пер. Газетный, д. 119, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, лиофилизат для
приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 доза, ампулы (5), в
комплекте с растворителем: вода для инъекций 0,5 мл, ампулы (5), пачки картонные, для
лечебно-профилактических учреждений.

РУ № ЛП-000499 от 23.03.2011 (дата переоформления 26.07.2016),
серия 1-1018, партия 8360 упаковок, годен до 01.10.2020

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.122

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

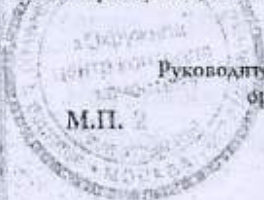
ЛП-000499-260716

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 47ДК-11/19 от 13.03.2019 ИЛ ФГБУ "ИМЦЭУАЛОСМП" ФС по надзору в сфере
здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.21.7K55

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации - БС.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature



Соловьев Н.А.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №10819
на ВАКЦИНУ ГЕМОФИЛЬНУЮ ТИП b КОНЪЮГИРОВАННУЮ,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/доза
в комплекте с растворителем – вода для инъекций (ампулы)

Регистрационное удостоверение ЛП-000499 от 23.03.2011года (переоформлено 26.07.2016)

Серия № 1-1018

Дозировка 1 доза

Количество препарата в серии 41800доз / 8360 упаковок

Дата выпуска 10.2018г.

Срок годности 10.2020 год

Анализ выполнен по ФСП ЛП 000499-260716

№ п/п	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Лиофильная масса белого цвета. После восстановления растворителем - бесцветная прозрачная жидкость.	Соответствует
2.	Подлинность	Положительная реакция латекс-агглютинации со специфической антительной диагностической системой против возбудителя Haemophilus influenzae тип b	Соответствует
3.	Растворимость	Не более 3 минут	Соответствует
4.	Восстановленная вакцина Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
5.	pH	От 6,5 до 7,5	6,81
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	0,97%
7.	Определение точности розлива	Коэффициент вариации точности розлива не более 10%	1,70 %
8.	Фосфор	От 0,8 до 1,2 мкг/доза	0,95 мкг/доза
9.	Капсульный полисахарид	От 9,5 мкг до 14,3 мкг/доза	11,3 мкг/доза
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenен
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	Не токсичен
13.	Сахароза	От 20 до 30 мг/доза	21,5 мг/доза
Растворитель-вода для инъекций серии 1-1018			
14.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
16.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
17.	Маркировка, упаковка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Дата выхода серии 1-1018 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 01.11.2018 г.

Заключение: Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5+ растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5мл x 5 x 1(пачка картонная) серии **1-1018** соответствует требованиям ФСП 000499-260716

Начальник ОКК ФБУН РостовНИИ
микробиологии и паразитологии



Дата выписки паспорта: 12 августа 2019 года



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЛЫЯ ВЕРНА
ИЗВЕЩЕНИЕ
Ростовский филиал
Федерального государственного учреждения
"Федеральный центр по контролю и
надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека"

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-000499
Дата регистрации:	23.03.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	26.07.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии" (ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии), Россия 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119
Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина гемофильная тип В конъюгированная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	на 1 дозу: хлоридный полисахарид Н-инфлуэнзы тип В 9,5 - 14,3 мкг, столбнячный анатоксин В-0-23,6 мкг, вспомогательные вещества (сахароза 20-30 мг), растворитель: вода для инъекций
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (ампула) 1 доза x 5 + растворитель: вода для инъекций (ампула) 0,5 мл x 5) x 1 (пачка картонная) лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-000499-260716

008050

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 109219, Российская Федерация, г. Москва, поселение Московский, шоссе Иссыковского энцефалита, дом/кабинет Б, корпус 1			
Вид: Стандартная заводская форма	Позволяет: Паспорт	Формы №: По № 01-06-004	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.220011			

ПАСПОРТ № 204			
КЛЕЩ-Э-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СОРЕБРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	204	Количество амп./флак. в серии	33330
Производственный штамп	Штамм «Сторонки» депонирован в коллекции штаммов Подразделения Института Зoonтики им. Д.Н. Ивановского ФГБУ «ФНБЦВМ им. Н.С. Гамалеи» Минздрава России, Серия № 10/160219	Количество лачек серии	3333
		Дата выпуска:	Январь 2019 г.
Количество доз в амп./флак.	одна	Годен до:	Января 2021 г.
Объем одной дозы:	0,25 мл		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1

№ п.	Наименование показателя	Требования ИД ЛП-001584-160317 изм. № 1	Результаты контроля
1	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Полнота	Вакцина должна вызывать специфический иммунный ответ к вирусу клещевого энцефалита при иммунизации мышцей лягушки Bufo	Соответствует
3	Качественное определение антигена	Титр антигена вируса клещевого энцефалита не менее 1:128	1:1024
4	Полнота сорбции антигена	От 80-100 %	92,1 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 минут.	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 50 ЕД/мл	0,06 ЕД/мл
9	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксично
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногенна). Минимальная иммуногенная доза вакцины (МНД) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент специфического иммуногенности КСИ,5	МНД = 0,0077 мл K=3,3
11	Содержание влаги	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,84 мг/мл
12	Наилучший объем	Не менее номинального	Не менее номинального (0,25 мл)
13	Упаковка	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 16 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла I-го гидротехнического класса по ИСО 9187.В лачке по 10 ампул в интродукторной по применению и новым ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома над точкой для вскрытия, они ампульный не вкладывают.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1	Соответствует

В соответствии с ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1
 ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Штамм № 204 вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной соответствует требованиям ИД ЛП-001584-160317 изменение № 1

с 10 января 2019г.

Начальник ОКК:

С.А. [Подпись]
 [Печать ОКК]

ФГБУ «ФНБЦВМ им. Н.С. Гамалеи» Минздрава России
 [Печать]

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0081394

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Матвеевская, д. 4, эт. 3, пом. 1, каб. 1, индекс организации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Матвеевская, д. 4, эт. 3, пом. 1, каб. 1, индекс: 115280, факс: 14931873-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦЕРП" им. М.В. Чулыкина РАН, ИНН: 7751023847, Адрес: 108819, г. Москва, поселок Московский, поселок Института паразитологии,
пансионат В, корп. 1, Телефон: (495) 411-90-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНЦЕРП" им. М.В. Чулыкина РАН, ИНН: 7751023847, 108819, г. Москва, поселок Московский, поселок
Института паразитологии, Домикладные В, корпус 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственные средства Клас-Э-Док (включая лекарственные инъекционные растворы для
сложных случаев лечения инвазионных заболеваний), суспензия для
внутримышечного введения 0,25 мг/мл, объем 0,25 мл (10) или 0,3 мл/мл, шприц 0,3 мл
110, лезвие одноразовое (для забора препарата тонкая игла и стандартно-профессиональные
применения).

РУ № ЛП-001384 от 13.03.2012 (дата замены 16.03.2017),
серийный выпуск

КЛА ОК

ОК 034-2014 (КТЕС
2008) (ОПД):
21.20.21.125

КЛА ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-001384-160317 инв. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификата соответствия № 329 от 22.07.2018, краткосрочный № 34528-05/18 (серия ФБ) от 11.09.2018
ФГБУ "ИИЦЭИОСМП" Роспотребнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11ФМ61,
№ 410 ДЖ-П/18 (серия 181) от 03.10.2018 ИЛ ФГБУ "ИИЦЭИОСМП" ОС на работу в сфере здравоохранения
(включая лаборатория контроля качества лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21.0431, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Сфере добровольной
сертификации ГОСТ Р ИСО 9001:2015, серия действует с 14.09.2018 г. до 14.09.2021 г., ООО "Медусский
центр контроля качества", Москва, 115280, г. Москва, ул. Матвеевская, д. 4, эт. 3, пом. 1, каб. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 2 года. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Запрещается хранение
при температуре выше 8°С.

Действителен до: 10.10.2019

Исполнитель: [подпись]

Эксперт (эксперт): [подпись]

Действ. №:

Соловьев Н.А.



Handwritten signature: Соловьев



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 125281, Российская Федерация, г. Москва, Лесной проспект, д. 28/1, 1-й этаж, Итпактационный комплекс «Аполлон-1»			
Имя Стандартизации	Имя Изготовителя	Серия №	Версия №
Итпактационная форма	Итпактационный препарат	№ 20 01-05-004	01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС ИУ.001.22.0011			

ПАСПОРТ № <u>207</u> ИСЛЕД.: 9-ВАК (ВАКЦИНА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ОЧИЩЕННАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ И ПРАКТИКОВАННАЯ СОУБРОИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Номер серии	200	Количество амп./флак. в серии	33410
Производственный штрих	Штрих «Сфера» расположен в упаковке «Сфера» Производства Итпактационного цеха Д.И. Павлова ФГБУ «ФНЦИД» им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России. Серия № 15310228	Количество пачек серии	3341
		Дата выпуска	Декабрь 2018 г.
Количество доз в амп./флак.	одна	Годен до:	Декабря 2020 г.
Объем одной дозы	0,25 мл		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-001584-160317 (изменения №1)			

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-001584-160317 (изм. №1)	Результаты контроля
1	Однородность	Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений	Соответствует
2	Полнота	Вакцина должна содержать специфический индуктант в вирусе клещевого энцефалита при иммунизации мышей линии Вайбс	Соответствует
3	Количественное содержание вакцинной дозы	Титр антител в сыворотке мышей не менее 1:128	1:1024
4	Полнота сорбции адванта	От 60-100 %	93,8 %
5	Время седиментационной устойчивости	Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслоиваться в течение 3 минут	Соответствует
6	pH	От 7,4 до 7,8	7,6
7	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной, не содержать бактерий и грибов	Стерильно
8	Бактериальная эндотоксичность	Не более 30 ЕД/мл	0,12 ЕД/мл
9	Аллергическая токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксично
10	Специфическая активность (иммуногенность)	Вакцина должна быть специфически активной (иммуногенная). Минимальная иммунизирующая доза вакцины (МИД) должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл, коэффициент сравнительной иммуногенности КС0,5	МИД = 0,0009 мл K=2,5
11	Содержание алюминия	От 0,6 до 1,0 мг/мл	0,74 мг/мл
12	Изотонический объем	Не менее изотонического	Не менее изотонического (0,25 мл)
13	Условия	Вакцина по 0,5 мл (1 доза для лиц от 16 лет и старше) и по 0,25 мл (1 доза для детей от 1 года до 15 лет) в ампулах объемом 1,0 мл из стекла I-го гидротехнического класса по ИСО 9187.В пачке по 10 ампул с инструкцией по применению и набором игл/шприцов при необходимости. При упаковке ампул, имеющие клейкие этикетки или тонкую для вскрытия, этикетку/указатель не выклеивают.	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-001584-160317 (изменения №1)	Соответствует
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:		Серия № 200 вакцин клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сорбированной вакцины соответствует требованиям НД ЛП-001584-160317 (изменения №1)	

с 26 декабря 2018г.

Начальник ОКК



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05231

Срок действия с 10.10.2018 по 10.09.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0061384

ФГУП "ФИНЦНП им. М.П. Фрунзе РАН", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 4, стр. 3, пом. 1, каб. 1, индекс по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мясницкая, д. 4, стр. 3, каб. 1, тел.: (495) 786-02-88, факс: (495) 675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "ФИНЦНП им. М.П. Фрунзе РАН", ИНН 7751023847, Адрес: 102819, г. Москва, поселок Москвитин, поселок Института радиотехники, д. 4, корпус 2, этаж 1, телефон: (495) 384-96-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ФИНЦНП им. М.П. Фрунзе РАН", ИНН 7751023847, 102819, г. Москва, поселок Москвитин, поселок Института радиотехники, д. 4, корпус 2, этаж 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Непрямая и прямая продукция Квант-Эл (длина волны) излучения аргонового
лазерного генератора в интегральной сборочной, с длиной для
потребительского изделия 0,25 мВ, ширины 0,25 мВ или 0,5 мВ, ширины 0,5 мВ
(10), длина волновые (или длины волновые) и интегрально-функциональные
устройства,
ТУ № ПП-001584 от 15.03.2012 (дата замены 16.03.2017),
серийный выпуск

код ОК
ОК 034-2014 (КИЭС
2008) (ОКПД)
21.20.21.125
код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЕМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ:

ПП-001584-160517 изм. № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ:

на основе протокола № 329 от 10.09.2018, проведенного комиссией № 3488-05/18 (с/рм ИТ) от 11.09.2018
ФГУП "ИИИЭКОСМП" Роспотребнадзора (Брянский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ01,
№ 410 ДК-11/18 (серия 181) от 01.10.2018 ИД ФГУП "ИИИЭКОСМП" ИС по измерению в сфере здравоохранения
(выявление лабораторией измерений качества лекарственных средств, аптечная аптекарская РОСС
RU.0001.21ФМ01, Сертификат признания системы менеджмента качества в Системе добровольной
сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИИЭКОСМП.00026, срок действия с 14.09.2018 г. по 14.09.2021 г., ООО "Окружной
центр качества лекарств", Россия, 212280, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 4, стр. 3, пом. 1, каб. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности продукции: 30 дней. Условия хранения: при температуре от 2°С до 8°С. Запрещается хранение при температуре выше 8°С.

Директор (подпись) _____
Секретарь (подпись) _____

Директор И.Е. _____
Секретарь И.А. _____
Солкина



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0018472
РОСС RU.0001.1.ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ"
Адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://sccs-nsk.ru/

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433130823; Адрес: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, промплощадка ГНЦ, ВБ
"Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433130823, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок
Кольцово, промплощадка ГНЦ "ВБ" "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 7,5
мл / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений),
рег. № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016),
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
код ОК 034-2014
(КПЕС-2008) (ОКПД):
21.20.21.125
код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507, изм. № 1-2



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ:

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и
фармацевтической продукции" № GMP/ЕU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации
ОАО "ВНИПС", аттестат аккредитации № RA.RU.13/С11 от 20.11.2015 г., 123557, г. Москва, Электрический пер.
3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА" аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.21.ФЛ10 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Директор (заместитель руководителя)
Фирма по сертификации
Эксперт (эксперты)

[Handwritten signature]

Ю.В. Селезнева
Е.Н. Жолонкина



ПАСПОРТ № 03

АЛЬГАВАК® М.
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для интраинъекционного введения

Номер серии: 030219 (1мл – 1 взрослая доза).
Дата выпуска: 01.02.2019 г.
Годен до: 01.02.2021 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
Производительный штамп ЛБА – 86

Наименование показателя	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании; без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании; без образования хлопьев и посторонних включений.
Полноты	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,35.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1мл).	1,02 мл.
Проницаемость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определенное содержание АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОВ № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОВ № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,074 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «сэмплинг» из картонной коробки из картона с инструкцией по применению и сканфикатором ампулы (если необходимо).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампуле (с колпачком); По 10 ампул с вкладышем «сэмплинг» из картонной коробки из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М. (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для интраинъекционного введения, серии 030219 соответствует требованиям в соответствии с Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Копия №



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N000461/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиоЛаб" (АО "Вектор-БиоЛаб"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Колывань, рабочий поселок Колывань, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	А.Ц.Г.А.В.А.К.®/М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (гидроксида гидроксида (и пересчете на АГ ^В), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (пиритри гидрофосфата динатрия тетрагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций);	
на 0,5 мл инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (гидроксида гидроксида (и пересчете на АГ ^В), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (пиритри гидрофосфата динатрия тетрагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы и первичной упаковки, количество картонная)	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (швороба картонная)
Результаты парамедицинской документации	Р N000461-01-260918

0121050



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0018472
РОСС RU.0001.11.ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",
адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Каммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам",
ИНН : 5433150823, Адрес : 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, промлоадака ГНЦ ВБ
"Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433150823, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок
Кольцово, промлоадака ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАКФ М, суспензия для внутримышечного введения 0,5
мл / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений),
рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016),
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

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

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевых и
фармацевтической продукции" № GMP/ЕU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации
ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.1310C11 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва, Электрический пер.,
3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 Б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.21.ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

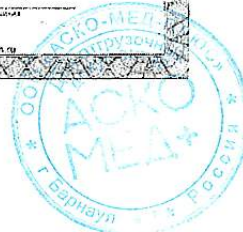
Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

И.В. Селезнева (заместитель руководителя)
Бюро по сертификации

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина



ПАСПОРТ № 04
АЛЬГАВАК® М
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

 Номер серии: 040219 (0,5 мл – 1 детская доза)
 Дата выпуска: 19.02.2019 г.
 Годен до: 19.02.2021 г.
 Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
 Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателя	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Полнота	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
рН	От 7,0 до 7,6.	7,32.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	0,5 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцину апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 160 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в напосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,072 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «эмейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению и сканером ампульным (если необходимо).	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «эмейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 040219 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

Ковригина М.А.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N000461/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиоЛаб" (АО "Вектор-БиоЛаб"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Козьмово, рабочий поселок Козьмово, научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата изменения регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	АЛЬГАВАК® А1
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (амоксицилин гидрохлорид (в пересчете на АГ ⁺), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфат дodeкагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций); на 0,5 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (амоксицилин гидрохлорид (в пересчете на АГ ⁺), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфат дodeкагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, суспензия для внутримышечного введения (очень) 0,5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, суспензия для внутримышечного введения (очень) 0,5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная)	
Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918

