

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.В.01476/19

Срок действия с 29.08.2019 по 29.08.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0070082

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

ООО "ФОРТ",
ИНН : 6234028965 , Адрес : 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, д.1а. Телефон/факс: 8(4912)701500/
(4912)701501.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная
инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, 0,5
мл (1 доза), шприцы (1), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные,
РУ № ЛП-005594 от 19.06.2019,
серийный выпуск

код ОК

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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-005594-190619

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 № 443ДК-05/19 от
27.08.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г. (выдан протокол на Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная
инактивированная расщепленная серия 010719)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Руководитель (заместитель руководителя)
для
сертификатов
эксперт (эксперты)

подпись
подпись



ФОРТЛицензия № 00034-ЛС
от 28 мая 2015 года
Россия, 390540, Рязанская область,
Рязанский район, Окекое с/п, 1а**ПАСПОРТ № 095/19**

Наименование продукции	Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, шприцы № 1
Номер серии	080919
Дата производства	09.19
Годен до	09.20
Количество единиц готовой продукции в серии	282 219 упаковок
Производитель	ООО «ФОРТ», Россия
Регистрационное удостоверение	ЛП-005594 от 19.06.2019.
Испытания проведены по	ИД ЛП-005594-190619

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции	Бесцветная жидкость со слабой опалесценции
Подлинность*	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
Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более эталона Y ₅	Менее эталона Y5
Механические включения	Должен соответствовать требованиям для определения видимых механических включений	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,6	7,29
Белок	Не более 360 мкг/доза	129 мкг/доза
Извлекаемый объём	Должен быть не менее номинального (0,5 мл)	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Соответствует
Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Безопасен, не содержит живого вируса гриппа



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.0001.11ФМ10 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

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЫГАВАК® 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 пищевой и фармацевтической продукции" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11 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.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Для руководителя (заместитель руководителя) Форма по сертификации Эксперт (эксперты)

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" КОПИЯ ВЕРНА

Ю.В. Селезнева директор, фармацевт Е.Н. Желонкина менеджер, фармацевт

ПАСПОРТ № 23
«АЛЬГАВАК® М»

**Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная
адсорбированная инактивированная жидкая
суспензия для внутримышечного введения**

Номер серии: 231118 (1,0 мл – 1 взрослая доза)
 Дата выпуска: 07.11.2018 г.
 Годен до: 07.11.2020 г.
 Анализ выполнен по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2
 Производственный штамп ЛБА – 86

Регистрационный номер ОБТК: 23

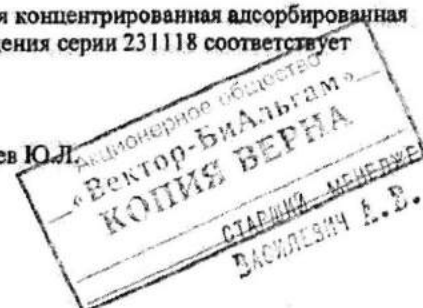
Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену ВГА и индуцировать антитела к ВГА у мышей.	Препарат идентичен антигену ВГА и индуцирует антитела к ВГА у мышей.
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	1,05 мл.
Размер частиц	Вакцина должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Вакцина свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 минут
pH	От 7,0 до 7,6.	7,35.
Стерильность	Препарат должен быть стерилен, не содержать грибов и микоплазм.	Препарат стерилен, не содержит грибы и микоплазмы.
Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным.	Препарат апиrogenен.
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичен.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Содержание АГ ВГА должно быть: не менее 50 ИФА ед. в 1 дозе для взрослых.	1 доза для взрослых содержит 320 ИФА ед.
Иммуногенная активность	Количество ИД ₅₀ в одной дозе вакцины должно составлять не менее 6.	ИД ₅₀ составляет 9,77.
Полнота сорбции	Количество несвязанного АГ ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,070 мг/мл.
Алюминия гидроксид (Al ⁺³)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,52 мг/мл.
Упаковка	По 1,0 мл в ампулах. По 10 ампул в коробки из картона с инструкцией по применению и ампульным ножом. При использовании ампул с насечками или кольцами ампульный нож не вкладывают.	По 1,0 мл в ампуле (с кольцом). По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.	В соответствии с Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.

Заключение: «АЛЬГАВАК® М» (вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения серии 231118 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.

Начальник ОБТК



Андреев Ю.Л.



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.0001.11ФМ10 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, промплощадка 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, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® 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) (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" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации
ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11 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.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата 2 года. Условия хранения: при температуре от +5 до +25 °С. Не выносить на мороз.

Для руководителя (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П. Эксперт (эксперты)

Акционерное общество
"Вектор-БиАльгам"
КОПИЯ ВЕРНА

С.И. МЕДЖЕР
Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина

ПАСПОРТ № 21
«АЛЬГАВАК® М»

Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная
 адсорбированная инактивированная жидкая
 суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 211018 (0,5 мл – 1 детская доза)
 Дата выпуска: 17.10.2018 г.
 Годен до: 17.10.2020 г.
 Анализ выполнен по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2
 Производственный штамп ЛБА – 86

Регистрационный номер ОБТК: 21

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяется на два 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 два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену ВГА и индуцировать антитела к ВГА у мышей.	Препарат идентичен антигену ВГА и индуцирует антитела к ВГА у мышей.
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,55 мл.
Размер частиц	Вакцина должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Вакцина свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,30.
Стерильность	Препарат должен быть стерилен, не содержать грибов и микоплазм.	Препарат стерилен, не содержит грибов и микоплазмы.
Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным.	Препарат апиrogenен.
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичен.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Содержание АГ ВГА должно быть: не менее 25 ИФА ед. в 1 дозе для детей.	1 доза для детей содержит 160 ИФА ед.
Иммуногенная активность	Количество ИД ₅₀ в одной дозе вакцины должно составлять не менее 6.	ИД ₅₀ составляет 7,94.
Полнота сорбции	Количество несвязанного АГ ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,07 мг /0,5 мл.	0,031 мг/0,5 мл.
Алюминия гидроксид (Al ⁺³)	От 0,17 до 0,32 мг/0,5 мл.	0,26 мг/0,5 мл.
Упаковка	По 0,5 мл в ампулах. По 10 ампул в коробки из картона с инструкцией по применению и ампульным ножом. При использовании ампул с насечками или кольцами ампульный нож не вкладывают.	По 0,5 мл в ампуле (с кольцом). По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.	В соответствии с Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.

Заключение: «АЛЬГАВАК® М» (вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения серии 211018 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

Начальник ОБТК

Андреев Ю. Л.

 КОПИЯ ВЕРНА
 СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
 ВАСИЛЕВИЧ А. В.