

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00622/19

Срок действия с 08.11.2019 по 31.10.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047549

РА.РУ.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН: 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), [суспензия для внутримышечного введения, РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдано Пфайзер Инк., США, серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516 изм. № 1-5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 38756 от 08.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до 31.10.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", Россия, 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с

Руководитель (заместитель руководителя) М.П. "Формат качества" органа по сертификации "НПО Петровакс Фарм" Эксперт (эксперты)

Подпись и печать эксперта

Ярошенко М.А. Белая Е.В. Руководитель





**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, г. Подольск,  
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ДЕПАРТАМЕНТ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 417**

Наименование препарата: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 181019 Количество продукции в серии 232.863 уп. (шприцы)

Дата изготовления 10 2019 Годен до 10 2022

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 12,5 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	66,2 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	84 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Полисахарид серотипа 18C Олигосахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 3,8 мкг/мл 3 - 4,2 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,6 мкг/мл 6A - 4,3 мкг/мл 6B - 8,6 мкг/мл 7F - 4,1 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,4 мкг/мл 18C - 4,4 мкг/мл 19A - 3,8 мкг/мл 19F - 4,2 мкг/мл 23F - 4,7 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

Дата анализа: 17.10.2019- 12.11.2019

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, серий номер 181019 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта 15.11.2019

*(Подпись)*  
Сарина Е.В.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ11.В.00622/19

Срок действия с 08.11.2019 по 31.10.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047549

РА.РУ.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН: 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), [суспензия для внутримышечного введения, РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдано Пфайзер Инк., США, серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516 изм. № 1-5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 38756 от 08.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до 31.10.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", Россия, 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с

Руководитель (заместитель руководителя) Эксперт (эксперты)

Handwritten signature and stamp



Ярошнский А.А. Белянина Е.Б.



**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, г. Подольск,  
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ДЕПАРТАМЕНТ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 417**

Наименование препарата: **Превенар®13** (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 181019 Количество продукции в серии 232 863 уп. (шприцы)

Дата изготовления 10 2019 Годен до 10 2022

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 12,5 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	66,2 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	84 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18C Полисахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 3,8 мкг/мл 3 - 4,2 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,6 мкг/мл 6A - 4,3 мкг/мл 6B - 8,6 мкг/мл 7F - 4,1 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,4 мкг/мл 18C - 4,4 мкг/мл 19A - 3,8 мкг/мл 19F - 4,2 мкг/мл 23F - 4,7 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип Г), 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой, 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

Дата анализа: 17.10.2019- 12.11.2019

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, серия номер 181019 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта 15.11.2019

Фирма  
*(подпись)*

Сарина Т.В.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ11.В.00622/19

Срок действия с 08.11.2019 по 31.10.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0047549

РА.РУ.ИФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН : 7702302492, Адрес : 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), [суспензия для внутримышечного введения, РУ № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 14.03.2018) выдано Пфайзер Инк., США, серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

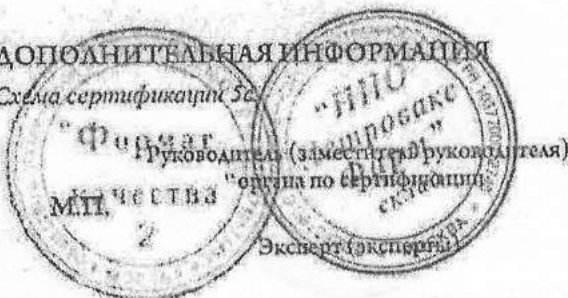
ЛП-000798-190516 изм. № 1-5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 38756 от 08.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1500.026, срок действия с 16.10.2017 г. до 31.10.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", Россия, 190121, г. Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, д.101

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 52



Handwritten signature and stamp of the expert.



Ярошнев А.А. Исполнительный директор

Балайкина Е.В. Исполнительный директор



**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,  
142143, Московская область, г. Подольск,  
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ДЕПАРТАМЕНТ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 417**

Наименование препарата: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 181019 Количество продукции в серии 232,863 уп. (шприцы)  
Дата изготовления 10 2019 Годен до 10 2022

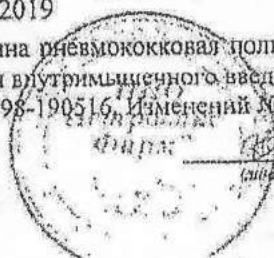
Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM <sub>197</sub>
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 12,5 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	66,2 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	84 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18C Полисахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 3,8 мкг/мл 3 - 4,2 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,6 мкг/мл 6A - 4,3 мкг/мл 6B - 8,6 мкг/мл 7F - 4,1 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,4 мкг/мл 18C - 4,4 мкг/мл 19A - 3,8 мкг/мл 19F - 4,2 мкг/мл 23F - 4,7 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип D), 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой, 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

Дата анализа: 17.10.2019- 12.11.2019

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, серий номер 181019 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта 15.11.2019

**ПАСПОРТ № 17**

**АЛЬГАВАК® М**  
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А  
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 171019 (1 мл – 1 взрослая доза)  
Дата выпуска: 08.10.2019 г.  
Годен до: 08.10.2021 г.  
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918  
Производственный штамм ЛБА – 86

Наименование показателей	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.
Подлинность	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.	7,36.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1 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, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая 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: 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 320 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 надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,032 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>+3</sup> )	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,49 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «змеяка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «змеяка» 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.

Закключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 171019 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

Начальник отдела биологического и технологического контроля



Ковригина М.А.



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.С-РУ.ФМ10.В.00536/19

Срок действия с 18.03.2019 по 18.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053716

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://sds-nsk.ru/>

### ЗАЯВИТЕЛЬ

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам")  
ИНН: 5433150823, Адрес: 630539, Россия, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий  
поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201, Телефон: 8(383)336-75-01

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, 630539, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,  
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, страна: Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЪГАБАКО М, суспензия для внутримышечного введения,  
0,5 мл / 1 мл ампулы (10) - коробки картонные (для лечебно-профилактических  
учреждений),  
рег. № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата замены: 26.09.2018),  
серийный выпуск

код ОК

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

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-260918

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

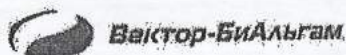
Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и  
фармацевтической продукции" № GMP RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации  
ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA-RU-131СТ1 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва, Электримаковский пер.  
3/10, стр. 1, протокол испытаний № 5436 от 14.03.2019 ИЛ-ООО ИЦ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации  
РОСС RU.0001.21 ФМ10 от 07.07.2016 г. (выдан протокол на АЛЪГАБАКО М серия 030219)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° до 8° С. Не замораживать.  
Для органа по сертификации  
М.П. Эксперт (эксперты)

Акционерное общество  
"Вектор-БиАльгам"  
Ю. В. Селезнева  
Ю. В. Селезнева  
Д. П. Сапелькина





630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,  
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,  
тел./факс (383)336-75-50, e-mail: office@bialgam.ru

Отдел биологического и технологического контроля  
тел./факс (383)336-68-94

ПАСПОРТ № 16

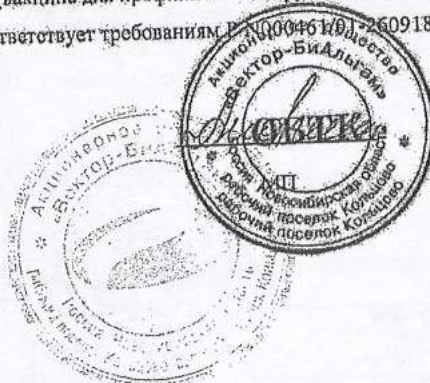
**АЛЬГАВАК® М**  
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А  
суспензия для внутримышечного введения.

Номер серии: 160919 (0,5 мл — 1 детская доза)  
Дата выпуска: 25.09.2019 г.  
Годен до: 25.09.2021 г.  
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918  
Производственный штамп ЛПА — 86

Наименование показателей	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.
Подлинность	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.	7,36.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	0,5 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 апирогенной.	Вакцина апилогенна.
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 надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,038 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>3+</sup> )	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,50 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим).	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампуле (с-кольцом). По 10 ампул с вкладышем «змейка» 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 160919 соответствует требованиям Р N000461/01-260918;

Начальник ОБТК



Андреев Ю.Л.



Акционерное общество  
«Вектор-БиАльгам»  
КОПИЯ ВЕРНА  
СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР  
ВАСИЛЕВИЧ А.В.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU-C-RU.ФМ10.В.00536/19

Срок действия с 18.03.2019 по 18.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053716

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://sads-nsk.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), ИНН: 5433150823, Адрес: 630559, Россия, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201, Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, 630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛТАБАК® М, суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических учреждений), рег. № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата замены: 26.09.2018), серийный выпуск

код ОК

код ОК-034-2014 (СПЕС-2008) (ОКП12) 21.20.21.125 код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-260918

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствует системе 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.131511 от 20.11.2013 г. 123357, г. Москва, Электрешский пер. 31/10, стр. 1, протокол испытаний № 5436 от 14.03.2019 ИЛ ООО ИЛ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФМ10 от 07.07.2016 г. (выдан протокол на АЛТАБАК® М серия 030219)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Для годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° до 8° С. Не замораживать. Для органа по сертификации. Эксперт (эксперты)

Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» КОПИЯ СЕРТИФИКАТА СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР РАБОТЫ А.Б. ЕРЮВ. Соловьева Е.П. Сапелькина



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-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, 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	АЛЬГАВАК® 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 (алюминия гидроксид (в пересчете на $Al^{3+}$ ), формальдегид, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций);	
на 0.5 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на $Al^{3+}$ ), формальдегид, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0.5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002636

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.09.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.09.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	МЕНАКТРА® [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином]
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики менингококковых инфекций
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ полисахарид серогруппы А 4 мкг, полисахарид серогруппы С 4 мкг, полисахарид серогруппы У 4 мкг, полисахарид серогруппы W-135 4 мкг, дифтерийный анатоксин ~48 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (флакон) 0,5 мл x 1/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 002636-220914

026670



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ10.А.02007/19

Срок действия с 28.11.2019 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0070616

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/

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 А12476, партия 61471 упаковок, годен до 01.10.2022

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003979-231116, изм. № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6757.19 от 11.11.2019 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г., протокол испытаний № 660ДК-05/19 от 13.11.2019 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014 г., Сертификат соответствия SMK 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 № 40000008170 ООО "Нанолек"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Директор (заместитель руководителя) М.П. Эксперт (эксперты)

АО ФАРМИМЭКС, Е.Н. Желонкина, Ю.В. Селезнева

	Запись	1 из 3
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000008170	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

A12476

Кол-во упаковок в серии

61 471

Дата производства

11.10.2019

Годен до

01.10.2022

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	7,0
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,6 мг/доза; 10,6 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