

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В03349

Срок действия с 16.03.2017 по 16.03.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ10 Общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", адрес : 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 35, тел./факс (383) 209-02-54

№ 0028417

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл / 1,0 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.13HC11 от 20.11.2015 г, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр. 1, протокола испытаний № 354 б от 14.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОВОРОНА", 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°С до 8°С. Не замораживать.

Для Руководителя предприятия (подпись) М.П.

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелкина

**Вектор-БиАльгам**Отдел биологического и технологического контроля
630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-он
р.п. Кольцово, в/я 149Тел/факс: (383) 336-68-94; (383) 336-75-50
e-mail: office@bialgam.ru**ПАСПОРТ****«АЛЬГАВАК® М»****Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная
адсорбированная инактивированная жидкая
суспензия для внутримышечного введения**Номер серии: 202 (0,5 мл – 1 детская доза)
Дата выпуска: 25.08.2017 г.
Годен до: 25.08.2019 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2
Производственный штамм ЛБА – 86

Регистрационный номер ОБТК: 164

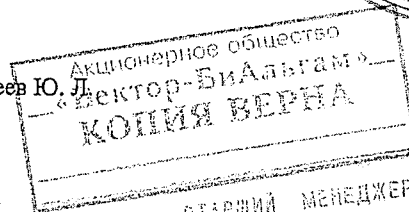
| Наименование показателей | Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2 | Результаты испытаний |
|--|--|--|
| Описание | Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, 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 | 7,29 |
| 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 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 13,8 |
| 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 | 0,035 мг /0,5 мл |
| Алюминия гидроксид (AL ⁺³) | От 0,17 до 0,32 мг/0,5 мл | 0,24 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 202 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2)

Начальник ОБТК



Адрес: Ю. Л.

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.В.



Полуфабрикат вакцины серия № 215

| Наименование показателей | Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2 | Результаты испытаний | Дата |
|------------------------------|--|--|-------------|
| Общий белок* | Не более 9 мкг/мл | 0,184 мкг/мл | 26.07.17 г. |
| Вычий сывороточный альбумин* | Не более 50 нг/мл | менее 3,9 нг/мл | 26.07.17 г. |
| Остаточная клеточная ДНК* | Не более 100 пкг/мл | ≈ 100 пкг/мл | 26.07.17 г. |
| Стерильность | Должен быть стерильным | Стерилен | 13.06.17 г. |
| Специфическая безопасность | Препарат не должен содержать неинaktivированный вирус гепатита А | Препарат не содержит неинaktivированный вирус гепатита А | 27.06.17 г. |

*Показатели представлены с учетом разведения полуфабриката 0,01 М фосфатно – соевым буферным раствором pH 7,25 в 128 раз.

Начальник ОБТК



Андреев Ю.Л.

Начальник производства



Немцов Ю.В.

