

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, промышленная зона 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, промышленная зона 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" № 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.1311C11 от 20.11.2015 г, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 354 б от 14.03.2017 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°C до 8°C. Не замораживать.

Для Руководитель (заместитель руководителя)
сертификатора
М.П.

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина

ПАСПОРТ
«АЛЬГАВАК[®] М»

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

Номер серии: 193

(1,0 мл – 1 взрослая доза)

Регистрационный номер ОБТК: 155

Дата выпуска: 20.04.2017 г.

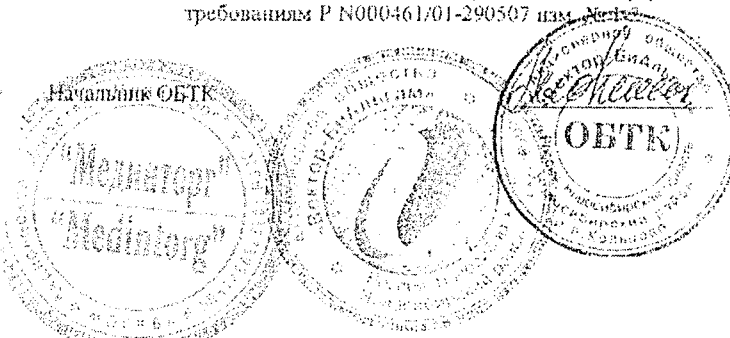
Годен до: 20.04.2019 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

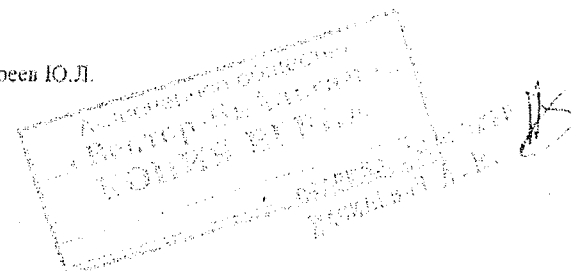
Производственный штамп ЛБА – 86

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 индустрировать антигена к ВГА у мышей.	Препарат идентичен антигену ВГА и индустрирует антигена к ВГА у мышей.
Изначальный 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, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
pH	От 7,0 до 7,6	7,30
Стерильность	Препарат должен быть стерильным, не содержать грибов и микоплазм	Препарат стерильный, не содержит грибов и микоплазм
Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Препарат апиrogenный
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 14,79
Полнота сорбции	Количество несвязанного АГ ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества	АГ ВГА в недостаточной жидкости не обнаружен
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл	0,078 мг/мл
Алюминия гидроксид (Al ⁺⁺⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл	0,49 мг/мл
Упаковка	По 1,0 мл в ампулах. По 10 ампул в коробке 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 193 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2



Андреев Ю.Л.



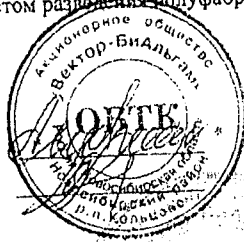


Полуфабрикат вакцины серия № 206

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний	Дата
Общий белок *	Не более 9 мкг/мл	0,125 мкг/мл	20.03.17 г.
Бычий сывороточный альбумин*	Не более 50 нг/мл	менее 3,9 нг/мл	20.03.17 г.
Остаточная клеточная ДНК*	Не более 100 пкг/мл	≈ 50 пкг/мл	20.03.17 г.
Стерильность	Должен быть стерильным	Стериден	09.12.16 г.
Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать неинaktivированный вирус гепатита А	Препарат не содержит неинaktivированный вирус гепатита А	28.12.16 г.

*Показатели представлены с учетом разведения полуфабриката 0,01 М фосфатно – соевым буферным раствором рН 7,27 в 128 раз.

Начальник ОБТК
Начальник производства



Андреев Ю.Л.
Немцов Ю.В.





**РОССТАНДАРТ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
“СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ”**

№ РОСС RU.0001.03СД01

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

**Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации
(ОАО «ВНИИС»)**

123557, Москва, Электрический пер., 3/10

№ RA.RU.13IC11

№ 00359

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан **АО «Вектор - БиАльгам»**

630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Кольцово,
промплощадка ГНЦ ВБ «Вектор», здание корпуса №104

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ -

система обеспечения качества применительно
к производству стерильных лекарственных препаратов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

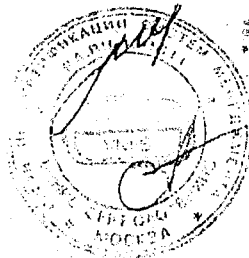
ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)

«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

Действителен до 09 декабря 2019 г.

Руководитель Органа
по сертификации

Председатель комиссии



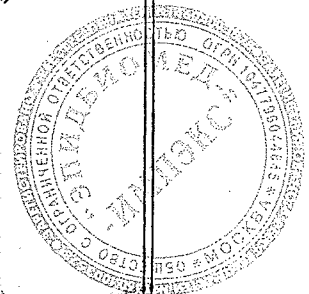
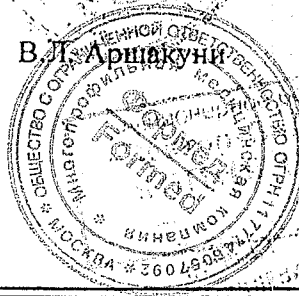
И.И. Чайка

В.Л. Аршакуни

Зарегистрирован в Реестре

№ GMPEU RU.001.P.0041

09 декабря 2016 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	P N000461/01
Дата регистрации:	29.05.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	10.02.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104
Торговое наименование лекарственного препарата:	АЛЬГАВАК® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная жидкая
Лекарственная форма, дозировка (-и):	суспензия для внутримышечного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) 50 ИФА, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид 0.35-0.65 мг, формальдегид не более 0.15 мг, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12- водный 14.2 г, натрий хлористый 80.0 г, вода для инъекций до 10.0 л) до 1.0 мл); инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) 25 ИФА, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид 0.17-0.32 мг, формальдегид не более 0.07 мг, 0.01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12- водный 14.2 г, натрий хлористый 80.0 г, вода для инъекций до 10.0 л) до 0.5 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0.5/1.0/2.0 мл x 5/10 (коробка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	P N000461/01-290507

008628

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
<i>Производитель (Все этапы производства)</i>	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, рабочий поселок Кольцево, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104	

Заместитель Министра



С.А. Красовой

(подпись)

М.П.

