

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, промзона ГИЦ ВВ "Вектор", здание корпуса № 104 Телефон:8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433150823, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промзона ГИЦ ВВ "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) (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" № 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.131С11 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 354 б от 14.03.2017 ИЦ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ140 от 07.07.2016 г.

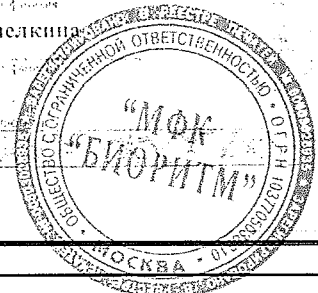
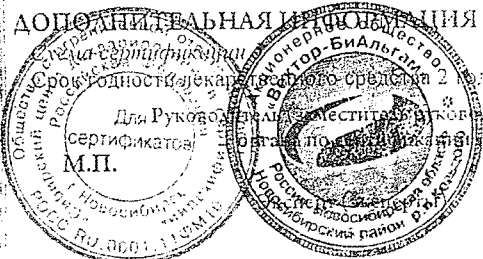
Акционерное общество
«Вектор-БиАльгам»
КОПИЯ ВЕРНА
СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.В.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения: при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.
Для Руководителя (меститель в Корпоративном сертификате)
М.П.

Ю.В. Селезнева

Л.П. Сапелькина





Отдел биологического и технологического контроля
630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-он
р.п. Кольцово, в/я 149

Тел/факс: (383) 336 – 68 – 94; (383) 336-75-50
e-mail: office@bialgam.ru

ПАСПОРТ

«АЛЫГАВАК® М»

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

Номер серии: 208

(1,0 мл – 1 взрослая доза)

Регистрационный номер ОБТК: 170

Дата выпуска: 30.11.2017 г.

Годеи до: 30.11.2019 г.

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

Производственный штамм ЛБА – 86

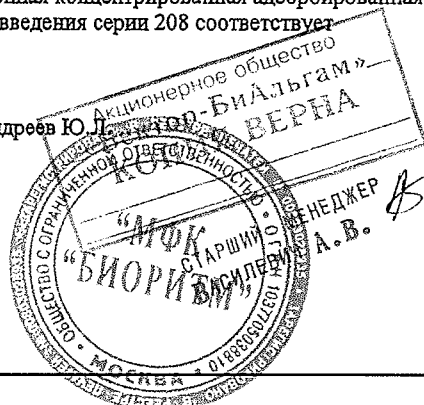
Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия при отстаивании разделяется на два слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев 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 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 мин.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,34.
Стерильность	Препарат должен быть стерилем, не содержать грибов и микоплазм.	Препарат стерилем, 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.	0,50 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: «АЛЫГАВАК® М» (вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная жидкая суспензия для внутримышечного введения серии 208 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2.

Начальник ОБТК



Андреев Ю. Д.





Полуфабрикат вакцины серия № 221

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний	Дата
Общий белок *	Не более 9 мкг/мл	0,116 мкг/мл	30.10.17 г.
Бычий сывороточный альбумин*	Не более 50 нг/мл	менее 3,125 нг/мл	30.10.17 г.
Остаточная клеточная ДНК*	Не более 100 пкг/мл	≈ 100 пкг/мл	30.10.17 г.
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен	10.10.17 г.
Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать неинaktivированный вирус гепатита А	Препарат не содержит неинaktivированный вирус гепатита А	25.10.17 г.

*Показатели представлены с учетом разведения полуфабриката 0,01 М фосфатно – соевым буферным раствором pH 7,26 в 160 раз.

Начальник ОБТК
Начальник производства



Андреев Ю.Л.
Немцов Ю.В.

