

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В01637

Срок действия с 13.05.2016 по 11.03.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

№ 0019802

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиоЛизам", ИНН 5433150823, Адрес: 630539, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, притомощадка ГИЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиоЛизам", ИНН 5433150823, 630539, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, притомощадка ГИЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия, телефон: 8(383)336-75-01

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственные средства: АЛЬГАВАК® М, суспензия для интралимбического введения 0,5 мг / 1,0 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег. № Р N000461/01 от 29.03.2007 (дата переоформления 10.02.2016), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290307 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевых и фармацевтической продукции" № GMP RU.001.P.0017 от 18.12.2013 г. до 18.12.2016 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.14СД01 от 15.08.2011 г. до 15.08.2016 г. 123557, г. Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1, протокол испытаний №186 Б от 10.03.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОКОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013 г., протокол испытаний №3155.16 от 13.05.2016 ИЛ ООО "СЦДС", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Ю.В. Селезнева (заместитель руководителя)

Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнева

Л.П. Снегирева

РОСС RU.0001.11 ФМ10

Вектор-БиоЛизам  
КОПИЯ ВЕРНА  
СТАРИШЫЙ МЕНЕДЖЕР  
ВАСИЛЕВИЧ А.В.





Отдел биологического и технологического контроля  
 30539, Новосибирская обл., Новосибирский р-он  
 р.п. Колывань, ш.п. 149

Тел/факс: (383) 336-68-99; (383) 336-75-66  
 e-mail: office@biagalma.ru

ГУП ВО "Фармацевтический центр"  
 Отдел контроля качества  
 Лекарственное средство идентифицировано  
 при поступлении в Ростовскую область  
 09.03.2018 г. 08.02.18  
 Дьяченко Я.И.

ПАСПОРТ

«АЛЬГАВАК<sup>+</sup> М»

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

Номер серии: 185 (1,0 мл – 1 взрослая доза)  
 Дата выпуска: 06.10.2016 г.  
 Годен до: 06.10.2018 г.  
 Анализ выполнен по Р. N000461/01-290507 изм. № 1-2  
 Производственный штамп ЛБА – 86

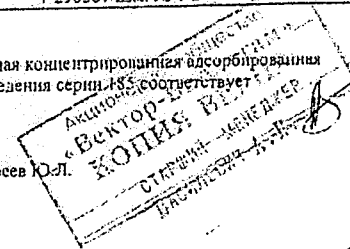
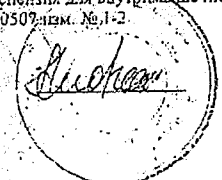
Регистрационный номер ОБТК: 147

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.
рН	От 7,0 до 7,6	7,30
Стерильность	Препарат должен быть стерильн, не содержать грибов и микоплазм.	Препарат стерильн, не содержит грибов и микоплазм.
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 <sub>50</sub> в одной дозе вакцины должно составлять не менее 6.	ИД <sub>50</sub> составляет 8,51
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	0,066 мг/мл
Алюминия гидроксид (АЛ <sup>3+</sup> )	От 0,35 до 0,65 мг/мл	0,51 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<sup>+</sup> М» (вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инaktivированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения серии 185 соответствует требованиям Р. N000461/01-290507 изм. № 1-2

Начальник ОБТК

Андреев Ю.Л.





Отдел биологического и технологического контроля  
630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-он  
р.п. Колывань, ш.п. 149

Тел/факс: (383) 336-62-92; (383) 336-75-50  
e-mail: office@brialgam.ru

ПАСПОРТ

«АЛЬГАВАК<sup>М</sup> М»

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

Номер серии: 185 (1,0 мл – 1 взрослая доза)

Регистрационный номер ОБТК: 147

Дата выпуска: 06.10.2016 г.

Годен до: 06.10.2018 г.

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

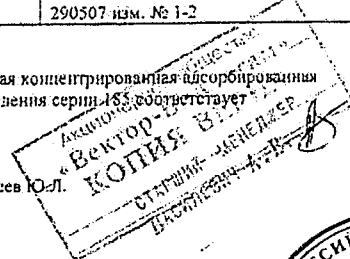
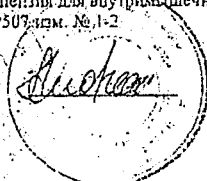
Производственный штамп ЛБА – 86

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 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	7,30
Стерильность	Препарат должен быть стерильн, не содержать грибов и микоплазм	Препарат стерильн, не содержит грибов и микоплазм
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 <sub>50</sub> в одной дозе вакцины должно составлять не менее 6.	ИД <sub>50</sub> составляет 8,51
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	0,066 мг/мл
Алюминия гидроксид (АL <sup>3+</sup> )	От 0,35 до 0,65 мг/мл	0,51 мг/мл
Упаковка	По 1,0 мл в ампулах. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и ампульный 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<sup>М</sup> М» (вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инaktivированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения серии 185 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

Начальник ОБТК

Андреев О.Л.





**Вектор-БиАльгам**

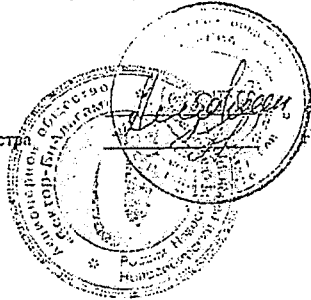
Полуфабрикат вакцины серия № 199

Наименование показателя	Норма по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2	Результаты испытаний	Дата
Общий белок *	Не более 9 мкг/мл	0,116 мкг/мл	05.09.16 г.
Белый сывороточный альбумин*	Не более 50 мг/мл	менее 3,12 мг/мл	05.09.16 г.
Остаточная клеточная ДНК*	Не более 100 пкг/мл	≈ 40 пкг/мл	05.09.16 г.
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн	09.08.16 г.
Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать неинaktivированный вирус гепатита А	Препарат не содержит неинaktivированный вирус гепатита А	23.08.16 г.

\*Показатели представлены с учетом разведения полуфабриката 0,01 М фосфатно – соевым буферным раствором pH 7,29 в 100 раз.

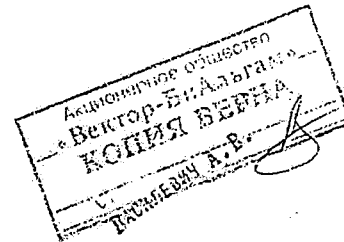
Начальник ОБТК

Начальник производства



Андреев Ю.Л.

Немцов Ю.В.





РОССТАНДАРТ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
"СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ  
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ"  
№ РОСС RU.0001.03СДО1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации  
(ОАО «ВНИИС»)  
123557, Москва, Электрический пер., 3/10  
№ RA.RU.13ИС11

№ 00359

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ -

система обеспечения качества применительно  
к производству стерильных лекарственных препаратов

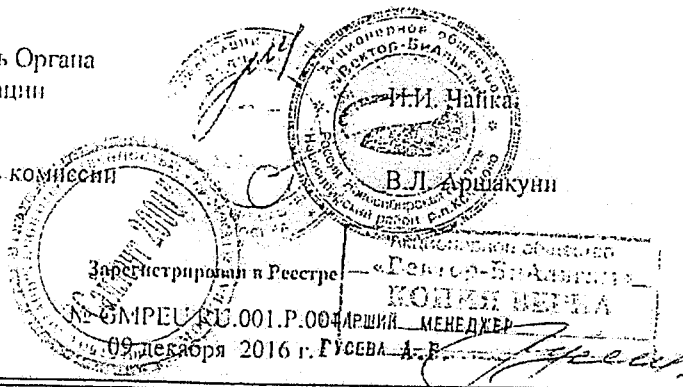
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)  
«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

Действителен до 09 декабря 2019 г.

Руководитель Органа  
по сертификации

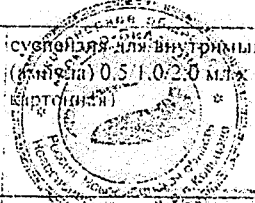
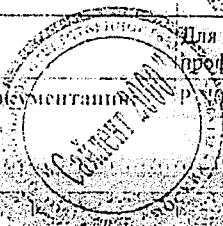
Председатель комиссии



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ РЕГИСТРАЦИИ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р 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:	АЛЬГАВАКС® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инaktivированная жидкая
Лекарственная форма, дозировка (-и):	суспензия для внутримышечного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
инaktivированный 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);	
инaktivированный 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 (инъекция) 0.5/1.0/2.0 мл х 5/10 (коробка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	Р N000461/01-290507

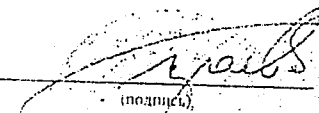


СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР  
ГУСЕВА А.В.



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

Заместитель Министра

  
(подпись) С.А. Краевой  
М.П.

