

120-1/6

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 № 0028417
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

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) (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" № GAPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11 от 20.11.2015 г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 354 б от 14.03.2017 ИИ 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°С до 8°С. Не замораживать.

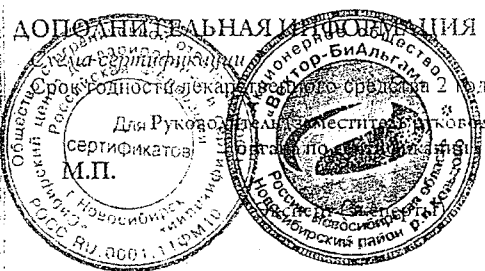
Для Руководителя (подпись и печать ответственного лица)

М.П.

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

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

«АЛЬГАВАК® М»

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

Номер серии: 207 (0,5 мл – 1 детская доза)

Регистрационный номер ОБТК: 169

Дата выпуска: 23.11.2017 г.

Годен до: 23.11.2019 г.

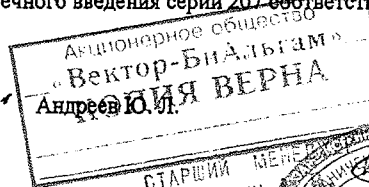
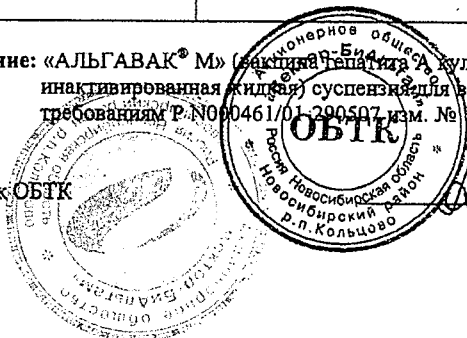
Анализ выполнен по Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

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 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	7,27
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 7,94
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	0,25 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 207 соответствует требованиям Р N000461/01-290507 изм. № 1-2

Начальник ОБТК



Полуфабрикат вакцины серия № 220

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	23.10.17 г.
Бычий сывороточный альбумин*	Не более 50 нг/мл	менее 3,125 нг/мл	23.10.17 г.
Остаточная клеточная ДНК*	Не более 100 пкг/мл	≈ 100 пкг/мл	23.10.17 г.
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен	22.09.17 г.
Специфическая безопасность	Препарат не должен содержать неинaktivированный вирус гепатита А	Препарат не содержит неинaktivированный вирус гепатита А	09.10.17 г.

*Показатели представлены с учетом разведения полуфабриката 0,01 М фосфатно – соевым буферным раствором рН 7,25 в 160 раз.

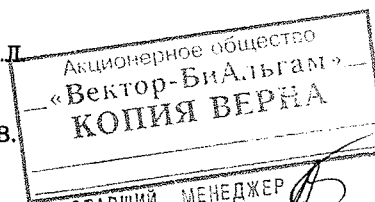
Начальник ОБТК

Начальник производства



Андреев Ю.Д.

Немцов Ю.В.



СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.В.

