

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01373955 от 04.09.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм",
Россия, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
ИНН: 7702302492.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 03.09.2024 № 489ДК-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Гриппол® Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная
субъединичная адьювантная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]+Азоксимера бромид

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл (1 доза) -

шприцы (1 шт.) - пачки картонные

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 070824, объем серии или партии 420572,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2025,
(срок годности)

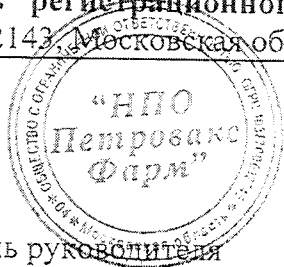
производства ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия, 142143, Московская область,
г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-004951 от 23.07.2018.

Держатель регистрационного удостоверения ООО "НПО Петровакс Фарм",
Россия, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»
Российская Федерация
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел./факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 248

Название продукции Гриппол® Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл

РУ ЛП-004951 Первичная упаковка шприцы

Номер серии 070824 Количество продукции в серии 422 049 упаковок

Дата производства 072024 Годен до 072025

Анализ выполнен по НД ЛП-004951-3 10522, Изм. № 1, № 2

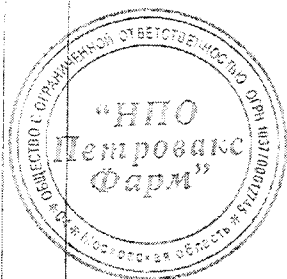
№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
1.	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость	Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость
2.	Подлинность	Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза	Соответствует
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном III	Выдерживает сравнение с эталоном III
4.	Цветность	Интенсивность окраски раствора не должна быть более Y_3	Интенсивность окраски раствора не более Y_3
5.	Видимые механические включения	Должен соответствовать требованиям	Соответствует Видимые механические включения отсутствуют
6.	pH	От 6,0 до 7,6	7,4
7.	Белок	Не более 120 мкг в 0,5 мл за вычетом количественного содержания гемагглютинаина	48 мкг в 0,5 мл за вычетом количественного содержания гемагглютинаина
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
9.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ/мл	Менее 100 ЕЭ/мл
11.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
12.	Специфическая безопасность	Не должен содержать живого вируса гриппа	Препарат не содержит живого вируса гриппа
13.	Специфическая активность	Должен содержать от 5,0 до 7,2 мкг гемагглютинаина вируса гриппа типа А подтипов А(H ₁ N ₁), А(H ₃ N ₂) и типа В линий Yamagata и Victoria в 0,5 мл	Препарат содержит: А(H ₁ N ₁) – 7,0 мкг в 0,5 мл А(H ₃ N ₂) – 7,0 мкг в 0,5 мл В _{Victoria} – 7,0 мкг в 0,5 мл В _{Yamagata} – 7,0 мкг в 0,5 мл
14.	Полиоксидоний	От 0,4 до 0,6 мг в 0,5 мл	0,49 мг в 0,5 мл



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
15.	Овальбумин	Не более 0,4 мкг в 0,5 мл	0,0004 мкг в 0,5 мл
16.	Производственные штаммы	Должны соответствовать по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа типа А подтипов А(Н ₁ Н ₁), А(Н ₃ Н ₂) и типа В линий Yamagata и Victoria на текущий эпидемический сезон для Северного полушария	Соответствует по антигенной структуре антигенной разновидности вирусов гриппа типа А подтипов А(Н ₁ Н ₁) и А(Н ₃ Н ₂) и типа В линий Yamagata и Victoria на текущий эпидемический сезон для Северного полушария
17.	Упаковка	<p><u>При производстве вакцины из антигенов производства Адимьюн корпорейшн, Тайвань</u></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы вместимостью 1 мл инъекционные одноразового применения из нейтрального стекла типа I</p> <p>На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. Объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы), отмечают риской, нанесенной на корпус шприца</p> <p>По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием</p> <p>По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению</p> <p><u>При производстве вакцины из антигенов производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</u></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы вместимостью 1 мл инъекционные одноразового применения из нейтрального стекла типа I</p> <p>На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. Объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы), отмечают риской, нанесенной на корпус шприца</p> <p>По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием</p> <p>По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению</p>	<p><u>Производство вакцины из антигенов производства Адимьюн корпорейшн, Тайвань</u></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцах вместимостью 1 мл инъекционных одноразового применения из нейтрального стекла типа I</p> <p>На каждый шприц наклеена самоклеящаяся этикетка. Объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы), отмечен риской, нанесенной на корпус шприца</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием</p> <p>По 1 (содержащей 1 шприц) контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению</p>



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
18.	Маркировка	<p>На этикетке шприца указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), наименование владельца регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности, количество доз, объем препарата в миллилитрах, лекарственную форму, фармакод (внутренний идентификационный штриховой код предприятия). На этикетке для шприцев без риска объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы) отмечают меткой зеленого цвета, нанесенной на край этикетки</p> <p>На фольге контурной ячеековой упаковки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), наименование владельца регистрационного удостоверения</p> <p>На пачках со шприцами указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), группировочное наименование препарата, наименование владельца регистрационного удостоверения и его логотип, страну, номер серии, дату производства, срок годности, лекарственную форму, количество первичных упаковок (шприцев), объем и количество доз в первичной упаковке, состав, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Отпускают по рецепту.» (для упаковки, содержащей 1 шприц), «Для лечебно-профилактических учреждений.» (кроме упаковки, содержащей 1 шприц), «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не содержит консерванта», «Перед применением встряхивать.», «Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах», штрих-код, фармакод, средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и переменную информацию (при необходимости), графическое изображение цифры «4», шприца (для шприцев)</p>	<p>На этикетке шприца указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), наименование владельца регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, количество доз, объем препарата в миллилитрах, лекарственная форма, фармакод (внутренний идентификационный штриховой код предприятия). Шприцы с риской</p> <p>На фольге контурной ячеековой упаковки указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), наименование владельца регистрационного удостоверения</p> <p>На пачках со шприцами указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Гриппол® Квадривалент), группировочное наименование препарата, наименование владельца регистрационного удостоверения и его логотип, страна, номер серии, дата производства, срок годности, лекарственная форма, количество первичных упаковок (шприцев), объем и количество доз в первичной упаковке, состав, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Отпускают по рецепту.», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не содержит консерванта», «Перед применением встряхивать.», «Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах», штрих-код, фармакод, средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и переменная информация, графическое изображение цифры «4», шприца</p>



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
19.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать	Соответствует
20.	Срок годности	1 год	1 год

Паспорт подготовил

Специалист по качеству

(подпись)

02.08.14

(подпись)

Кочегарова Д.А.

*(расшифровка)***Заключение:**

Название продукции: Гриппол® Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная, раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл

Номер серии: 070824

Соответствует требованиям НД ЛП-004951-310522, Изм. № 1, № 2

Руководитель ДКК

(подпись)

Короткевич П.П.

(расшифровка)

Дата выдачи

02.08.2014

