

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01648943 от 23.12.2024

Выдано Федеральному государственному автономному научному учреждению
"Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических
препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита), Россия, 117218, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I,
ком. № 6, ИНН: 7751023847.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.10.2024 № 2421ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная
инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики полиомиелита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 036, объем серии или партии 7168

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2026,

(срок годности)

производства Федерального государственного автономного научного учреждения
"Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических
препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, г. Москва, поселение
Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

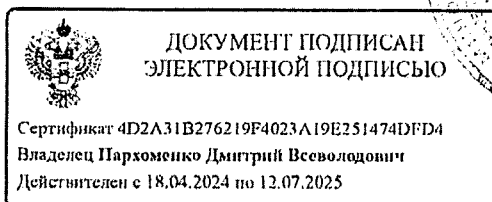
Регистрационное удостоверение № ЛП-007478 от 07.10.2021.

Держатель регистрационного удостоверения Общество с ограниченной
ответственностью "ИНВАК" (ООО "ИНВАК"), Россия, 612079, Кировская область,
Оричевский район, территория Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК, корпус-1,
кабинет 01-2029.

(наименование, адрес)

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко

Солн

ПАСПОРТ № 023			
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)			
Номер серии	036	Дата выпуска:	Сентябрь 2024
		Годеи до:	Марта 2026
		Объем серии, <u>флаконы</u> /ампулы:	71 680
		Количество упаковок в серии:	7 168
		Количество доз, флаконы/ампулы:	одна
		Объем одной дозы:	0,5 мл
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита типов 1, 2, 3: тип 1 – LSc 2ab тип 2 – P 712 Ch 2ab тип 3 – Leon 12a,b		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-007478-071021, изменения № 1, 2, 3

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)			
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Вакцина должна быть подлинной и должна содержать D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3	подлинна и содержит D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным и выдерживать сравнение с эталоном I	менее эталона I
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным и выдерживать сравнение с эталоном B ₉	менее эталона B ₉
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	не менее номинального (0,5 мл)
6.	pH	6,8 - 7,6	7,0
7.	Механические включения Видимые механические включения	Препарат должен выдерживать требования	соответствует требованиям
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕО/доза	Менее 0,03 ЕО/доза
9.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	нетоксичен
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
11.	Специфическая активность	Препарат должен содержать в одной дозе (0,5 мл) D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3 в единицах ИФА: тип 1 - не менее 15 единиц; тип 2 - не менее 15 единиц; тип 3 - не менее 50 единиц	1 тип – 77 единицы D -антигена/доза 2 тип – 102 единицы D -антигена/доза 3 тип – 180 единицы D -антигена/доза
12.	Общий белок	Не более 30 мкг/доза	9 мкг/доза
13.	Формальдегид	Не более 25 мкг/доза	6 мкг/доза
14.	Полисорбат 80	Не более 500 мкг/доза	215 мкг/доза



15.	Упаковка	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл (ТУ 9462-001-83426370-2012/ТУ 9462-001-84299122-2010) из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R (ТУ 9461-003-83426370-2012/ТУ 9461-002-53908805-2010/Pars Amroule, Iran) из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками (SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD) и завальцованных комбинированными колпачками (ГОСТ Р 51314-99). На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещены в пачку из картона.</p>
16.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетке ампул/флаконов) на русском языке указывают:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственную форму, дозировку, объем в ампуле/ флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество ампул/флаконов в упаковке с указанием объема в ампуле/флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страну, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страну и телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием переливаемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке с флаконами, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальную полосу красного цвета.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флаконов) на русском языке указано:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственная форма, дозировка, объем во флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов в упаковке с указанием объема во флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страна, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страна, телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием переливаемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальная полоса красного цвета.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **ПолиовакСин (Вакцина полиомисцелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сзбина) серия № 036 соответствует требованиям НД ЛП-007478-071021, изменения № 1, 2, 3.**

«24» сентября 2024

Начальник ОКК: Тимова (подпись) Тимова А.В. (ФИО)