

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01491520 от 05.11.2024

Выдано Акционерному обществу "Вектор-БиАльгам", Россия, 630559,
Новосибирская область, городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий
поселок Кольцово, зона Научно-производственная, корпус 104, ИНН: 5433150823.

(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 05.11.2024 № 644ДКд-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

АЛЬГАВАК® М

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 1 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 130924, объем серии или партии 8652

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 26.09.2026

(срок годности)

производства Акционерного общества "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-
БиАльгам"), Россия, 630559, Новосибирская область, городской округ рабочий
поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона,
корпус 104 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

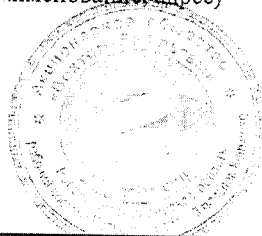
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № P N000461/01 от 29.05.2007.

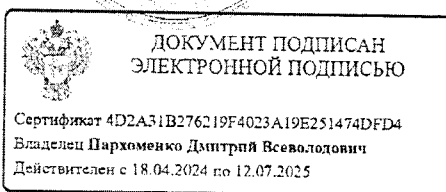
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Вектор-
БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия, 630559, Новосибирская область,
городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-
производственная зона, корпус 104, кабинет 201.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко



КОПИЯ ВЕРНА
[Подпись]
СЕРТИФИКАТ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСИ
ВЛАДЕЛЕЦ Д.В.



630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс (383) 336-75-50, e-mail: office@bialgam.ru

Отдел биологического и технологического контроля
тел./факс (383) 373-68-35

ПАСПОРТ № 13/2024

АЛЬГАВАК® М
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 130924

Количество продукции в серии: 8652 упаковки (86520 ампул по 1 мл – 1 взрослая доза)

Дата выпуска: 26.09.2024 г.

Годен до: 26.09.2026 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-260918 изм. № 1-3

Производительный штамм ЛБА – 86

| Наименование показателей | Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-3 | Результаты испытаний |
|--|---|---|
| Описание | Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 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 2 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 вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А. | Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А. |
| рН | От 7,0 до 7,6. | 7,39. |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл). | 1 мл. |
| Пройодимость через иглу | Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40. | Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40. |
| Седиментационная устойчивость | Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин. | Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин. |
| Стерильность | Вакцина должна быть стерильной. | Вакцина стерильна. |
| Пирогенность | Вакцина должна быть апиrogenной. | Вакцина апиrogenна. |
| Аномальная токсичность | Вакцина должна быть нетоксичной. | Вакцина нетоксична. |
| Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА | Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66. | 1 доза вакцины для взрослых содержит 640 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0. |
| Полнота сорбции антигена | Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА. | АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен. |
| Формальдегид | Не более 0,15 мг/мл. | 0,05 мг/мл. |
| Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺) | От 0,35 до 0,65 мг/мл. | 0,54 мг/мл. |
| Упаковка | По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, однодозового применения. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картона в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 2 контурные ячейковые упаковки в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Если ампулы имеют точку надлома или кольцо излома, скарификатор в упаковку не вкладывают. По 1-10 шприцев, каждый - с иглой в колпачке в | По 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картона в пачки из картона с инструкцией по применению, скарификатор ампульный не вложен (ампулы с кольцом излома). |

ПАСПОРТ № 13/2024

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 130924 (5 ампул по 1 мл)

Страница 1 из 1



630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс (383) 336-75-50, e-mail: office@bialgam.ru

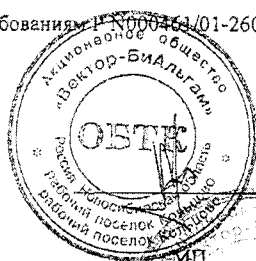
Отдел биологического и технологического контроля
тел./факс (383) 373-68-35

| Наименование показателей | Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-3 | Результаты испытаний |
|--------------------------|--|---|
| Маркировка | <p>закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны в пачки картонные с инструкцией по применению.</p> <p>На первичной упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, «Вакцина гепатита А» наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), предупредительную надпись «Встряхнуть».</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, группировочное наименование лекарственного препарата; наименование, логотип, адрес, телефон/факс и адрес электронного сайта производителя; лекарственную форму, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), способ применения, количество ампул (шприцев) в упаковке, количество мл в ампуле (шприце), количество доз в упаковке, состав на 1 мл (состав на 0.5 мл), условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двумерный штриховой код (Data Matrix), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N) и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) в виде читаемого печатного текста, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит консервантов и антибиотиков».</p> | <p>На первичной упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности («годен до»), предупредительная надпись «Встряхнуть».</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, группировочное наименование лекарственного препарата; наименование, логотип, адрес, телефон/факс и адрес электронного сайта производителя; лекарственная форма, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности («годен до»), способ применения, количество ампул в упаковке, количество мл в ампуле, количество доз в упаковке, состав на 1 мл, условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двумерный штриховой код (Data Matrix), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N) и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) в виде читаемого печатного текста, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», Не содержит консервантов и антибиотиков».</p> |

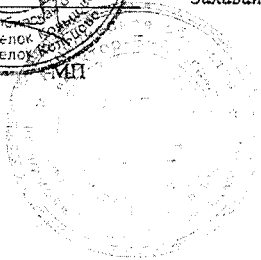
Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 130924 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-3.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

«05» ноября 2024 г.



Захавайло М.С.



КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
СТАРШИЙ ТЕХНОЛОГ
ВАСИЛЕНКО А.В.

ПАССПОРТ № 13/2024

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 130924 (ампулы по 1 мл)

Страница 2 из 2