

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01621209 от 13.12.2024

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 11.12.2024 № 726ДКд-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 151124, объем серии или партии 7284

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 07.11.2026

(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

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.В.

КОСЯКОВ СЕРГЕЙ

ПАРХОМЕНКО Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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



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@biaigam.ru

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

ПАСПОРТ № 15/2024

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

Номер серии: 151124
Количество продукции в серии: 7284 упаковки (72840 ампул по 1 мл – 1 взрослая доза)
Дата выпуска: 07.11.2024 г.
Годен до: 07.11.2026 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918 изм. № 1-3
Производственный 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.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,43.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1 мл.
Проходимость 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.	0,50 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 «змейка» 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 «змейка» из картона в пачки из картона с инструкцией по применению, скарификатор ампульный не вложен (ампулы с кольцом излома). СТАРИШИЙ МЕНЕДЖЕР ВАСИЛЕВИЧ А. В. КОПИЯ ЗЕРКАЛА ПОДПИСАНО

ПАСПОРТ № 15/2024

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 151124 (ампулы по 1 мл)

Страница 1 из 2



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 показателя	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><u>На первичной упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), предупредительную надпись «Встряхнуть».</p> <p><u>На вторичной (потребительской) упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, 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><u>На первичной упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности («годен до»), предупредительная надпись «Встряхнуть».</p> <p><u>На вторичной (потребительской) упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, 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 151124 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-3.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

«11» декабря 2024 г.



Захавайло М.С.

ПАСПОРТ № 15/2024

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 151124 (ампулы по 1 мл)

Страница 2 из 2