

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 03.08.2022 № 008574/22

Выдано Акционерному обществу "Вектор-БиАльгам", Россия, 630559,  
Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, Научно- производственная зона,  
корпус 104, кабинет 201, 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 01.08.2022 № 548/ДК-05/22 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 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 110722, объем серии или партии 6096,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 15.07.2024,  
(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 № Р N000461/01 от 29.05.2007.

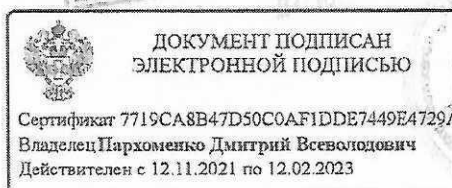
Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Вектор-  
БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия, 630559, Новосибирская область,  
городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-  
производственная зона, корпус 104, кабинет 201.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко





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 № 11

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

Номер серии: 110722

Количество продукции в серии: 6096 упаковок (60960 ампул по 0,5 мл – 1 детская доза)

Дата выпуска: 15.07.2022 г.

Годен до: 15.07.2024 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2

Производственный штамм ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	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.	7,35.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	0,5 мл.
Пройодимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 х 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 х 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. Определенные 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 содержит не менее 160 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.	0,051 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>3+</sup> )	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,52 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 коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходимо). По 1 шприцу с иглой в колпачке в закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны, в коробке из картона с инструкцией по применению.	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходимо)

ПАСПОРТ № 11

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 110722 (ампулы по 0,5 мл)



Страница 1 из 1

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Маркировка	<p><u>На первичной упаковке указывают:</u> 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><u>На вторичной (потребительской) упаковке указывают:</u> 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 (QR код), 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 замораживать», «Не содержит консервантов и антибиотиков».</p>	<p><u>На первичной упаковке указано:</u> 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><u>На вторичной (потребительской) упаковке указано:</u> 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 0,5мл, условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двумерный штриховой код (QR код), 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 замораживать», «Не содержит консервантов и антибиотиков».</p>

**Заключение:** АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 110722 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-2.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

«15» июля 2022 г.

Ильюченко И.Ю.



ПАСПОРТ № 11

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 110722 (ампулы по 0.5 мл)

Страница 2 из 2

