

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00957628 от 04.12.2023

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 30.11.2023 № 1367ДК-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
АЛГАВАК® 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.) -
коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 221123, объем серии или партии 8984,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.11.2025,
(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)

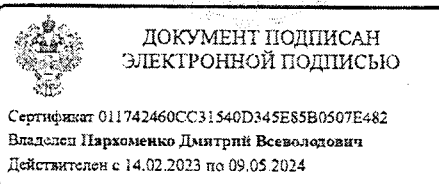
Регистрационное удостоверение № P N000461/01 от 29.05.2007.

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

Д.В. Пархоменко



СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.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 № 22

АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 221123

Количество продукции в серии: 8984 упаковки (89840 ампул по 1 мл – 1 взрослая доза)

Дата выпуска: 09.11.2023 г.

Годен до: 09.11.2025 г.

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

Производственный штамм ЛБА – 86

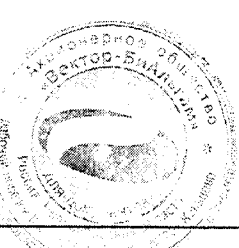
Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев 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.	7,4.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1,0 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 содержит не менее 320 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.	0,45 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 картон с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим). 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 картон с инструкцией по применению.	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картон в коробки из картон с инструкцией по применению

ПАСПОРТ № 22

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 221123 (ампулы по 1 мл)

Страница 1 из 2

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А. 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

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Маркировка	<p>На <u>первичной</u> 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 <u>вторичной (потребительской) упаковке</u> 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 (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>На <u>первичной</u> 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 <u>вторичной (потребительской) упаковке</u> 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 (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 221123 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-2.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

«09» ноября 2023 г.



Захавайло М.С.

Вектор-БиАльгам
ПОЛИЯ ВЕРИ
СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А.В.

ПАСПОРТ № 22

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 221123 (ампулы по 1 мл)

Страница 2 из 2