

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01108843 от 27.03.2024

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, пом. 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 07.02.2024 № 40ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная,
живая аттенуированная 1, 3 типов)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики полиомиелита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для приема внутрь 0.2 мл/доза 2 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные -
для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 290, объем серии или партии 2482,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 01.2026,
(срок годности)

производства Федерального государственного автономного научного учреждения
"Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП 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)

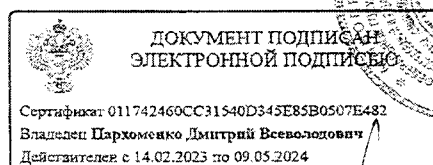
Регистрационное удостоверение № ЛП-003511 от 18.03.2016.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное
автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)
(ФГАНУ "ФНЦИРИП 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, пом. I, ком. № 6.

(наименование, адрес)

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

Дата приема: 09.04.2024
№, Перепроверенная
*при t = -20°C с температурой t*р = +2 +4°C*
в жару
Выдана по сертификату № 11

ПАСПОРТ № 307

БиВак полио
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)
(включительно допустимых препаратов)

Номер серии	290	Дата выпуска:	Январь 2024 г.
		Срок годности:	2 года при температуре минус 20 °С и ниже, 6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно
		Объем серии, фл.:	24 820
		Количество упаковок:	2 482
		Количество доз, фл.:	10

Производственный штамм: Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов:
 1 тип – LSc 2ab
 3 тип – Leon 12a;b
 Номера серий рабочих посевных:
 тип 1 – 808; тип 3 – 951

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-211020, изменения № 1, 2, 3
(с 10.01.2024)

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка
2.	Подлинность	Должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3. Титр вакцины должен снижаться в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее, чем на 2 lg	Снижение титра составило $\geq 2,49 \text{ lg}$
3.	Прозрачность	Должна быть прозрачной	Прозрачна
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета	Желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (2 мл)	Не менее номинального (2 мл)
6.	pH	6,8 - 7,2	7,0
7.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
8.	Специфическая активность	Должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц (ИЕ) вируса (ТЦД ₅₀) не менее: тип 1 - $10^{6,0}$; тип 3 - $10^{5,5}$	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,58}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{6,10}$
9.	Термостабильность	Должна быть термостабильна. Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом	Результат после прогревания при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом – 0,33 lg
10.	Упаковка	По 2 мл (10 доз) во флаконах объемом 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и завальцованных алюминиевыми колпачками ИСО 8362-7:2006. По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенно 4R) из стекла 1-го гидролитического класса ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и завальцованных колпачками комбинированными ГОСТ Р 51314-99. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению. 10 крышек-капельниц полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откапыванием для флаконов или аналогичные по качеству в пакете из полимерных материалов. Необходимое количество пачек из картона и соответствующее количество пакетов с крышками-капельницами вкладывают в транспортную тару	По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенно 4R) из стекла 1-го гидролитического класса ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и завальцованных колпачками комбинированными ГОСТ Р 51314-99. По 10 флаконов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. 10 крышек-капельниц полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откапыванием для флаконов в пакете из полимерных материалов.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
11.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) указывают:</u> сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, сокращенное наименование препарата БиВак полио, лекарственную форму, номер серии, дату выпуска, срок годности и условия хранения, количество доз и мл во флаконе, объем одной дозы.</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают:</u> полное и сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество флаконов, количество доз во вторичной упаковке, количество мл и доз во флаконе, объем одной дозы, номер серии, дату выпуска, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), срок годности и условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, сигнальную полосу красного цвета, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) указано:</u> сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, сокращенное наименование препарата БиВак полио, лекарственная форма, номер серии, дата выпуска, срок годности и условия хранения, количество доз и мл во флаконе, объем одной дозы.</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) указано:</u> полное и сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, юридический адрес, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество флаконов, количество доз во вторичной упаковке, количество мл и доз во флаконе, объем одной дозы, номер серии, дата выпуска, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), срок годности и условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, сигнальная полоса красного цвета, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) серия № 290 соответствует требованиям НД ЛП-003511-211020, изменения № 1, 2, 3

« 12 » января 2024 г.

Начальник ОКК *С.В. Кавиц* (Ф.И.О.)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)
 117218, Российская Федерация, г. Москва, восточный округ Котлово, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6
 тел. (495) 887-49-22 / факс (495) 887-49-21, 849-6546

Handwritten signature