

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/04074917 от 25.12.2025

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 123112,  
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10,  
пом. 1/16, ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения** Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля  
качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.12.2025 № 2844ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
ПОЛИМИЛЕКС®** вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики полиомиелита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл/доза 2.5 мл -  
флаконы (1 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии A20279 , объем серии или партии 62421 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 01.12.2027 ,  
(срок годности)

**производства** Общества с ограниченной ответственностью "Нанолек"  
(ООО "Нанолек"), Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район,  
Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория  
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

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

**Регистрационное удостоверение № ЛП-003979 от 23.11.2016.**

**Держатель регистрационного удостоверения** Общество с ограниченной  
ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия, 127055, г. Москва,  
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя  
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>САНТАРИОНОВСКИЙ ЗАВОД</small>	Запись	1 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000034700	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 1

**ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

Номер серии

Количество упаковок в серии

Дата производства

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики полиомиелита

**A20279**

62 642

09.12.2024

01.12.2027

ЛП-003979

Полио Трехвалентный балк вакцины ИПВ

2423000200 (2436000328/2436000327)

Билтховен Биолоджикалз Б.В.

ЛП-003979-151025

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость	Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 Тип 3	Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с количественным определением D-антигенов)	Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3	Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1, 2 и 3
Прозрачность	ГФ РФ, визуальный	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Извлекаемый объем	ГФ РФ, волюметрический	Не менее 2,5 мл	Соответствует
Механические включения	ГФ РФ, визуальный	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	ГФ РФ, потенциометрический	6,8 – 7,4	6,9
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,4 мг/доза; 13,3 мкг/доза
Общий белок	ГФ РФ, колориметрический, метод Несслера	Не более 10 мкг/доза	8 мкг/доза
Стерильность	ГФ РФ, мембранная фильтрация	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	ГФ РФ, биологический	Должен быть нетоксичным	Не токсично



**НАНОЛЕК**  
СЕРВИС КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТ

Запись

2 из 4

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000034700

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 8  
Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Специфическая безопасность	ЕФ, микроскопический	Отсутствие обнаружения активного вируса полиомиелита	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ, метод D	Не более 10 ЕЭ/мл	Менее 10 ЕЭ/мл
Специфическая активность Количественное определение D-антигена полиовирусов типов 1, 2 и 3	Иммуноферментный анализ (ИФА-ELISA, метод параллельных линий)	Содержание D-антигена должно составлять: для полиовируса Тип 1: не менее 30 ЕД/доза, для полиовируса Тип 2: не менее 6 ЕД/доза, для полиовируса Тип 3: не менее 24 ЕД/доза	Содержание D-антигена: для полиовируса Тип 1 – 44 ЕД/доза, для полиовируса Тип 2 – 9 ЕД/доза, для полиовируса Тип 3 – 35 ЕД/доза
Производственные штаммы	<p>Вирусы полиомиелита:</p> <p><b>тип 1</b>- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman &amp; Moore company), США: мастер посевной лот – номер депонента <b>PM14</b>, место депонирования Pitman &amp; Moore company, США; рабочий посевной лот – номер депонента/код <b>1811000265</b>, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды;</p> <p><b>тип 2</b> – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institute (SSI), Дания: мастер посевной лот – номер депонента <b>F451</b>, место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот – номер депонента/код <b>1936000364-1940000327</b>, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды;</p> <p><b>тип 3</b> – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания: мастер посевной лот – номер депонента <b>7 TV261</b>, SSI, Дания; рабочий посевной лот – номер депонента/код <b>2002000280-2002000281</b> или <b>1748000179</b>, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды</p>		Соответствует
Упаковка	<p><u>Первичная упаковка:</u> По одной дозе (0,5 мл) или по пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 2,0 или 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.</p> <p><u>Вторичная упаковка:</u> По 1 или 10 флаконов по 0,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p>		<p>По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой.</p> <p>По 1 флакону по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p>

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>СЕРВИСНЫЕ УСЛУГИ</small>	Запись	3 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000034700	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 8 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><u>Первичная упаковка</u>            На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз и объем препарата (мл) во флаконе, лекарственную форму, дату выпуска, номер серии, годен до, наименование и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения ( <b>НАНОЛЕК</b>  ), внутренний код производителя, для многодозового флакона: «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)».</p> <p><u>Вторичная упаковка</u>            На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее способ применения, состав и объем одной дозы (мл), объем препарата (мл) во флаконе/шприце, количество доз во флаконе/шприце, количество флаконов/шприцев в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Содержит до 2,5 мкг фенилаланина» (для многодозового флакона: «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина»), «Культивировано на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)» (для многодозового флакона), наименование, страну и адрес производителя, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, ссылка на веб-сайт и логотип ( <b>НАНОЛЕК</b>  ), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности.</p> <p><i>Примечание:</i> дополнительно на вторичную упаковку могут наноситься фармакоды в виде штриховых кодов и внутренние коды производителя в буквенно-цифровом виде, а также данные для целей мониторинга в системе МДЛП.</p>		<p><u>Первичная упаковка</u>            На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз и объем препарата (мл) во флаконе, лекарственная форма, дата выпуска, номер серии, годен до, наименование и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения ( <b>НАНОЛЕК</b>  ), внутренний код производителя, «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)».</p> <p><u>Вторичная упаковка</u>            На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее способ применения, состав и объем одной дозы (мл), объем препарата (мл) во флаконе, количество доз во флаконе, количество флаконов в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина», «Культивировано на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)», наименование, страна и адрес производителя,</p>

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	4 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000034700	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 8 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, ссылка на веб-сайт и логотип ( <b>НАНОЛЕК</b>  ), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности. Дополнительно на вторичную упаковку нанесены фармакоды в виде штриховых кодов и внутренние коды производителя в буквенно-цифровом виде, а также данные для целей мониторинга в системе МДЛП.
		Макеты: ЛП-003979 от 27.11.2024 (соответствует экспортному отчету от 25.11.2024 № 25976 (входящий МЗ.№ 4300585))	Соответствует
Хранение и транспортирование	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		Соответствует
Срок годности	3 года		3 года
Примечания: Z			

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Препарат **ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

**СООТВЕТСТВУЕТ**

А20279 требованиям ЛП-003979-151025  
серия Соответствует / Не соответствует Номер нормативного документа

Начальник ОКК  
Должность

Коряковцева Н.В.  
ФИО



Подпись

Дата

24.11.2025