

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04112289 от 29.12.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Гритвак", Россия, 115522,
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, комнаты 38, 39, этаж 2, ИНН: 7724007892.

(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 26.12.2025 № 2722ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дизентерии

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

раствор для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл -

ампулы (5 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических

и санитарно-профилактических учреждений

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

серии 364-1025

(номер серии)

, объем серии или партии 6595

(количество упаковок)

годен до 10.2027

(срок годности)

производства ООО "Гритвак", Россия, Московская область, г. Серпухов,
п. Оболенск, ул. Строителей, стр. 3а (производитель (готовой ЛФ), первичная
упаковка, выпускающий контроль качества); стр. 3а/1 (вторичная упаковка).

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

Регистрационное удостоверение № P N002660/01 от 21.05.2008.

Держатель регистрационного удостоверения ООО "Гритвак", Россия, 115522,
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, комнаты 38, 39, этаж 2.

(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



ООО "ГРИТВАК"/ATVD-TEAM
 Россия, 115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«ШИГЕЛЛВАК»

(Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная),
 Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Серия № 364- 1025

Количество упаковок 6595

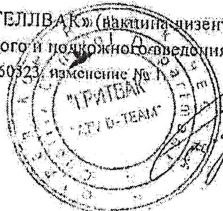
Дата производства 15.10.2025 г.

| № | Наименование Показателей | Требования нормативно-технической документации НД Р N002660/01-160523, изменение № 1 | Соответствие НД Р N002660/01-160523, изменение № 1 |
|----|--------------------------|---|---|
| 1 | Описание | Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола | Бесцветная прозрачная жидкость с запахом фенола |
| 2 | Подлинность | Должна образовывать одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei | Образует одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei |
| 3 | Прозрачность | Должна быть прозрачной или по степени опалесценции не должна превышать эталона I | Прозрачная |
| 4 | Цветность | Должна быть бесцветной | Бесцветная. |
| 5 | Механические включения | Видимые механические включения должны отсутствовать | Видимые механические включения отсутствуют. |
| 6 | pH | От 6,7 до 7,3 | 7,1 |
| 7 | Извлекаемый объем | Не менее номинального (0,5мл) | Не менее 0,5 мл |
| 8 | Стерильность | Должна быть стерильной | Стерильна |
| 9 | Пирогенность | Должна быть апиrogenной | Апиrogenна |
| 10 | Аномальная токсичность | Должна быть нетоксичной | Нетоксична |
| 11 | Специфическая активность | Минимальная концентрация вакцины, тормозящая РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне, должна быть не более 6,25 мкг/мл при отсутствии эффекта торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл | 0,781 мкг/мл Эффект торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл отсутствует |
| 12 | Фенол | Не более 0,75 мг/доза | 0,62 мг/доза |
| 13 | Производственные штаммы | Shigella sonnei № 5063, ФГБУ НИЦЭСМП Минздрава России (№ депозита 262) | Штамм Shigella sonnei № 5063 |
| 14 | Упаковка | По 0,5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачку из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой (ПВХ) упаковке. В пачку вкладывают инструкцию по применению. | По 0,5 мл в ампулы. По 5 ампул в пачке из картона коробочного в контурной ячейковой (ПВХ) упаковке. В пачку вложена инструкция по применению. |
| 15 | Маркировка | В соответствии с НД | Соответствует НД |
| 16 | Транспортирование | При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. | Соответствует |
| 17 | Хранение | Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. | Хранение при температуре от 2 до 8°С. |
| 18 | Срок годности | 2 года | 15.10.2027 г |

Заключение: Лекарственный препарат «ШИГЕЛЛВАК» (вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, серия № 364 - 1025 соответствует требованиям НД Р N002660/01-160523, изменение № 1.

Дата выпуска: 08.11.2025г.

Начальник ОКК:



Семенико С.В.

