



Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 16.07.2026 14 ч. 02 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05604450
Дата выдачи разрешения 16.07.2026
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя 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)
Адрес в пределах места нахождения заявителя 117218, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I, ком. № 6
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7751023847
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 18.03.2016
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛП-003511
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики полиомиелита
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) раствор для приема внутрь 0.2 мл/доза 2 мл (10 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 333

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА

Бирюкова Е.Т.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
ДОВЕРЕННОСТЬ № 1/1
ОТ 12.01.2026Г.

Собин



Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества 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

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства 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)) [Производитель (готовой ЛФ)], Россия

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)) [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия

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)) [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
2477

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
05.2028

Разрешение выдано на основании заключения

Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 10.07.2026 № 1314ДК-11/26.

(дата)

(номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

БЕЛОВА Е.А.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
ДОВЕРЕННОСТЬ № 1/1
ОТ 12.01.2026г.



КОПИЯ ВЕРНА

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований
и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН»
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))

посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский,
город Москва, 108819

Тел. (495) 841-90-02, Факс (495) 549-67-60. E-mail: sue_polio@chumakovs.ru, www.chumakovs.ru
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847, ИНН/КПП 7751023847/772701001

СЕРТИФИКАТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Наименование препарата: **БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная живая аттенуированная 1, 3 типов)**

Серия № 333

Дата выпуска: авг. 2026г.

Срок годности: 2 года при температуре минус 20 °С и ниже,
6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно

Производитель подтверждает соответствие качества вакцины **БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная живая аттенуированная 1, 3 типов)** требованиям нормативной документации по изготовлению и контролю препарата, а также инструкции по применению (НД ЛПИ-003511-211020).

Указанный в настоящем сертификате товар соответствует по качеству действующим в России стандартам, техническим условиям заказ-наряд на экспорт.

Вакцина **БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная живая аттенуированная 1, 3 типов)** серия № 333 хранилась на складе готовой продукции учреждения на при температуре минус 20 °С и ниже.

Транспортирование в системе «холодовой цепи» в соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Возможно транспортирование на 1 и 2 уровнях «холодовой цепи» в пределах от минус 20 °С до 8 °С включительно. При транспортировании вакцины в пределах от минус 20 °С до 8 °С включительно допускается повторное ее замораживание до минус 20 °С и ниже (на 2 уровне «холодовой цепи»).

Вакцина изъята со склада готовой продукции учреждения с температурного режима хранения минус 20 °С и ниже для последующей транспортировки.

Заведующий складом
готовой продукции

Руководитель направления по качеству
и инновационным разработкам

14 августа 20__ г.

С.А. Сидорова
А.А. Синюгина

КОПИЯ ВЕРНА

Бирюкова Е. Т.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
ДОВЕРЕННОСТЬ № 1/1
ОТ 12.01.2026г.



	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, вл.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Крайновского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
	Вид: Стандартная записываемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 06-06-000	Версия: 06
Стр. 1 из 2				

ПАСПОРТ № 596 БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) (наименование лекарственного препарата)			
Номер серии	333	Дата выпуска:	Май 2026 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.:	24 770
		Количество упаковок:	2 477
		Количество доз, фл.:	10
Производственный штамп	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a1b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-200325, изменение № 1
(номер НД)

№ 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 вируса полиомиелита 1 и 3 типов не менее, чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,44$ lg
3.	Прозрачность	Прозрачная жидкость, не более эталона I	Прозрачная жидкость, не более эталона I
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 (ТУД 50) не менее: тип 1 - $10^{6,0}$; тип 3 - $10^{5,5}$	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,54}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,98}$
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 – 0,32 lg
10.	Упаковка	По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенно 4R) из стекла 1-го гидролитического класса ТУ 9461-003-83426370-2012, ТУ 23.13.11-003-84299122-2018, ТУ 9461-002-53908805-2010, укупоренных резиновыми пробками («SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD») 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, укупоренных резиновыми пробками («SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD») и завальцованных колпачками, комбинированными ГОСТ Р 51314-99. По 10 флаконов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. 10 крышек-капельниц полимерных с принудительным откапыванием для флаконов в пакете из полимерных материалов.

КОПИЯ ВЕРНА

БИРЮКОВА Е. Т.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
ДОВЕРЕННОСТЬ № 1/1
ОТ 12. 01. 2026г.



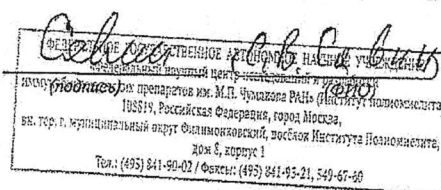
	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелитита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
	Вид: Стандартная записная форма:	Наименование: Паспорт	Форма №: Пс № 06-06-000	Версия: 06
			Стр. 2 из 2	

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
11.	Маркировка	На первичной упаковке (этикетке флакона) указывают: 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. На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: 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.	На первичной упаковке (этикетке флакона) указано: 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. На вторичной упаковке (картонной пачке) указано: 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	<u>БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) серия № 333 соответствует требованиям НД</u> <u>ЛП-003511-200325, изменение № 1</u>
-------------	--

« 28 » мая 2026 г.

Начальник ОКК:



КОПИЯ ВЕРНА

Бирюкова Е.Т.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
ДОВЕРЕННОСТЬ № 1/1
ОТ 12.01.2026г.

