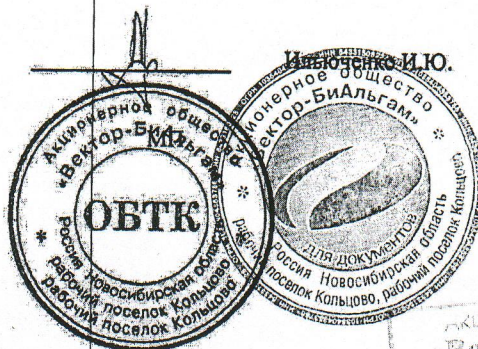


Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Маркировка	<p>На первичной упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «Вакцина гепатита А», наименование производителя, объем и количество доз, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности («годен до»), предупредительную надпись «Встряхнуть».</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, 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 – двухмерный 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 первичной упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, «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 вторичной (потребительской) упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, 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 1.0 мл, условия хранения, условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, средство идентификации лекарственного препарата – двухмерный 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 060323 соответствует требованиям Р N000461/01-260918 изм. № 1-2.

Начальник отдела биологического и технологического контроля

«28» марта 2023 г.



ПАСПОРТ № 06

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения серия 060323 (ампулы по 1,0 мл)

Страница 2 из 2

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР
ВАСИЛЕВИЧ А. В.