

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 486

КОКАВ

Наименование препарата по НД

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Серия У138

Количество 2245 уп.

Дата выпуска 0918

Срок годности до 0420

Анализ выполнен по НД ЛС-001202-290817, изм. № 1

№	Наименование	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей
3.	Время растворения	Не более 5 мин	Не более 5 мин
4.	Прозрачность раствора	Прозрачная или слабоопалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабоопалесцирующая жидкость, не более эталона I
5.	Степень окраски раствора	Не более эталона У ₄	Не более эталона У ₄
6.	Механические включения	Восстановленная вакцина должна выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15.	Выдерживает требования
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,5%
9.	Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе
10.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
11.	Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апиrogenная
12.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
13.	Специфическая безопасность	Не должна содержать живой вирус бешенства	Не содержит живого вируса бешенства
14.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 Международных единиц (МЕ) в 1 дозе	4,9 МЕ в 1 дозе
15.	Производственный штамм вируса бешенства и штамм для контроля (тест-штамм)	Аттенуированный штамм фиксированного вируса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad) В качестве тест-штамма используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства	Аттенуированный штамм фиксированного вируса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad) В качестве тест-штамма используется тест-штамм CVS фиксированного вируса бешенства
16.	Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Вода для инъекций ФСП ЛСР-007006/08-020908, изм. № 1, 2, 3, 4	Соответствует
17.	Упаковка	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампуле. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампулах вместимостью 5 мл. Ампулы имеют кольцо излома. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампулах вместимостью 1 мл. Ампулы имеют точку для вскрытия. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001202-290817, изм. № 1	Соответствует
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	

Заключение: препарат сер. У138 соответствует требованиям НД ЛС-001202-290817, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

25.10.2018 г.

Д.И. Тимирбаева

Т.Н. Перетрухина

