

ПАСПОРТ № 702

КОКАВ

Наименование препарата по НД

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Серия УЗ

Количество 2055 уп.

Дата выпуска 0119

Срок годности до 0820

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, гигро- скопична
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммуниза- ции мышей	Вакцина вызывает специфический им- мунитет к вирусу бешенства при им- мунизации мышей
3.	Время растворения	Не более 5 мин	Не более 5 мин
4.	Прозрачность раствора	Прозрачная или слабоопалесцирующая жид- кость, не более эталона I	Слабоопалесцирующая жидкость, не более эталона I
5.	Степень окраски раствора	Не более эталона Y <sub>4</sub>	Не более эталона Y <sub>4</sub>
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	7,5
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,2%
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	Апирогенная
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	3,9 МЕ в 1 дозе
15.	Производственный штамм вируса бешен- ства и штамм для контроля (тест-штамм)	Аттенуированный штамм фиксированного ви- руса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad). В качестве тест-штамма используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства	Аттенуированный штамм фиксированно- го вируса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad). В качестве тест- штамма используется тест-штамм CVS фиксированного вируса бешенства
16.	Растворитель, вы- пускаемый в ком- плекте с препаратом	Вода для инъекций ФСП ЛСР-007006/08-260717	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 при- мению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, скарификатор ам- пульный не вкладывают	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампуле. Ампулы имеют кольцо излома. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле. Ампулы имеют точку для вскрытия. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя - воды для инъекций, сер. Т02051882. 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.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транс- портирование при температуре до 25 °С не более 2-х сут	
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
21.	Срок годности	1,5 года	

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

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Солдаткина И.И. 02 2019 г.

Давыдова Д.И. Тимирязева

01.23.12.2019 Г.Н. Перетрухина

КОПИЯ ВЕРНА