

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

ПАСПОРТ № 679

КОКАВ

Наименование препарата по НД

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная
Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Дата выпуска 0119
Срок годности до 0820

Серия У1

Количество 1053 уп.

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 иммунизации 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 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	7,5
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,1%
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	2,6 МЕ в 1 дозе
15.	Производственный штамм вируса бешенства 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-менению и маркиратором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, маркиратор 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. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и маркиратором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, маркиратор ам-пульный не вкладывают
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	Соответствует
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
21.	Срок годности	1,5 года	Соответствует

Заклучение: препарат сер. У1 соответствует требованиям НД ЛС-001202-290817, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)

10.02.2019 г.
Д.И. Тимирбаева
Т.Н. Перетрухина

