

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

ПАСПОРТ № 11

КОКАВ

Наименование препарата по НД

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Серия У6

Количество 2434 уп.

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

Дата выпуска 0219

Срок годности до 0920

№	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.1.4.2.0003.15.	Выдерживает требования
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,4%
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	2,9 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 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-плексе 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 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. Т020518. 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 3.1.2332-16 при температуре от 2 до 8 °С, при температуре от 2 до 8 °С не более 2-х сут	Допускается транс-порт при температуре от 2 до 8 °С не более 2-х сут
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.1.2332-16 при температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
21.	Срок годности	1,5 года	Соответствует

Заключение: препарат сер. У6 соответствует требованиям НД ЛС-001202-290817, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

Локалкина

Н. Перетрухина

