

ООО "ГРИТВАК"/ATVD-TEAM
115478 Москва, Каширское шоссе 24, корп.2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«ШИГЕЛЛВАК»

(вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная),
раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Серия № 229-0319

Дата выпуска 03.2019г.

Количество упаковок 6380

№	Наименование Показателей	Требования нормативно-технической документации НД Р N002660/01-020517	Соответствие НД Р N002660/01-020517
1	Описание	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола	Соответствует
2	Подлинность	Должна образовывать одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ИС Shigella sonnei	Соответствует
3	Прозрачность	Должна быть прозрачной или по степени опалесценции не должна превышать эталона I	Соответствует
4	Цветность	Должна быть бесцветной	Соответствует
5	Механические включения	В соответствии с требованиями ГФ XIII. ОФС.1.4.2.0005.15	Соответствует
6	pH	От 6,7 до 7,3	6,8
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5мл)	Соответствует
8	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
9	Пирогенность	Должна быть апирогенной	Апирогенна
10	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
11	Специфическая активность	Минимальная концентрация вакцины, тормозящая РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне, должна быть не более 6,25 мкг/мл при отсутствии эффекта торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл	0,781 мкг/мл Эффект торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл отсутствует
12	Фенол	Не более 0,75 мг/доза	0,66 мг/доза
13	Производственные штаммы	Shigella sonnei № 5063, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России (№ депозита 262)	Соответствует
14	Упаковка	По 0,5 мл в ампулы (ISO 9187-1), по 5 ампул в пачке из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению.	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
16	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не допускать замораживания.	Соответствует
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при от 2 до 8°C	Соответствует
18	Срок годности	2 года	Март 2021

Заключение: «ШИГЕЛЛВАК» серия № 229-0319 (вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза соответствует требованиям НД Р N002660/01-020517

Дата: 16.04.2019г.

Начальник ОКК:

Семенко С.В.