

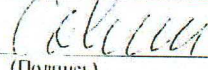
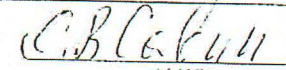
| | | | |
|---|---------------------|-------------------------|------------|
| ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» 108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомелита, домладение 8, корпус 1 | | | |
| Вид: Стандартная записная форма | Назначение: Паспорт | Форма №: Пс № 06-06-000 | Версия: 02 |
| АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11 | | | |

| | | | |
|--|---|--------------------------------|-------------|
| ПАСПОРТ № 376 ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения | | | |
| Номер серии | 022 | Количество амп./флак. в серии: | 13270 |
| Производственный штамп | Атенуированный штамм фиксированного вируса бешенства «Внуково-32», депозит № 463/84 в официальной коллекции производственных штаммов вирусов ФГУН «ГИСК им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора. Рабочий посевной вирус № 28 | Количество пачек серии: | 2654 |
| | | Дата выпуска: | НОЯБРЬ 2019 |
| Количество доз в амп./флак.: | Одна (1,0 мл) | Годеи до: | НОЯБРЯ 2021 |
| ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РN002816/01-300408, ИЗМЕНЕНИЕ №1, №2, №3 | | | |

| № п/п | Наименование показателя | Требования | Результаты контроля |
|-------|---|---|-------------------------------------|
| 1. | Описание | Пористая масса белого цвета, гигроскопична | Соответствует |
| 2. | Подлинность | Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей | Соответствует |
| 3. | Время растворения | Вакцина должна полностью раствориться в течение 5 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины | 1 мин |
| 4. | Описание восстановленного препарата | Вакцина, растворенная в 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) должна быть прозрачной или слабо опалесцирующей, от бесцветного до светло-желтого цвета | Прозрачная, светло-желтого цвета |
| 5. | Прозрачность раствора | Не более эталона I | Менее эталона I |
| 6. | Цветность раствора | Не более эталона № 5б | Менее эталона № 5б |
| 7. | РН раствора | От 7,2 до 7,8 | 7,4 |
| 8. | Потеря в массе при высушивании | Не более 2 % | 1,0 % |
| 9. | Герметизация | Ампулы должны быть герметичными. В течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не должна изменять форму и резко уменьшаться в объеме | Ампулы герметичны |
| 10. | Альбумин бычий сывороточный | Не более 0,5 мкг в 1 дозе (1,0 мл) | Менее 0,5 мкг в 1 дозе |
| 11. | Общий белок | Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл) | 4,6 мг в 1 дозе |
| 12. | Стерильность | Препарат должен быть стерильным, не содержать бактерий и грибов Препарат не должен содержать микоплазм | Стерильна Микоплазмы отсутствуют |
| 13. | Пирогенность | Вакцина должна быть апиrogenной | Апирогенна |
| 14. | Токсичность | Вакцина должна быть нетоксичной | Нетоксична |
| 15. | Специфическая безопасность | Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства | Живой вирус бешенства отсутствует |
| 16. | Специфическая активность (иммуногенность) | Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл) | 2,5 МЕ/доза |
| 17. | Упаковка | Вакцина по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампуле из стекла марки ИС-1 по ОСТ 64-2-485-85 или аналогичных по качеству (по ISO 9187-1-2011). Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле из стекла марки ИС-1 по ОСТ 64-2-485-85 или аналогичных по качеству (по ISO 9187). Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и пожом ампульным при необходимости. | Соответствует |
| 18. | Маркировка | Соответствует требованиям НД | Соответствует |

| | |
|-------------|---|
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ: | Серия № 022 вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой соответствует требованиям НД Р N002816/01-300408, изменение №1, №2, №3. |
|-------------|---|

«15» ноября 2019 г.

Начальник ОКК:  (Подпись)  (ФИО)