



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, поселок Института полиомелита, домовладение 8, корпус 1

Вид: Стандартная заполняемая форма      Название: Паспорт      Форма №: Пс № 06-06-000      Версия: 02

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11

ПАСПОРТ № 155

**РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ВАКЦИНЫ АНТИРАБИЧЕСКОЙ КУЛЬТУРАЛЬНОЙ  
КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ ОЧИЩЕННОЙ ИНАКТИВИРОВАННОЙ СУХОЙ,  
ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО  
ВВЕДЕНИЯ - ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ В АМПУЛАХ**

Номер серии	191	Количество амп./флак. в серии:	65 730
Производственный штамп		Количество пачек серии:	13 146
		Дата выпуска:	Август 2019
Количество доз в амп./флак.:	одна	Годен до:	Августа 2023

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.	соответствует
2.	pH	От 5,0 до 7,0	5,6
3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0007%
4.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание воды должно сохраняться.	соответствует
5.	Угольный ангидрид	Не должно быть помутнения с известковой водой в течение одного часа.	соответствует
6.	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	соответствует
7.	Соли аммония	Не более 2 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
8.	Хлориды	Не более 2 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
9.	Сульфаты	Не более 10 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
10.	Соли кальция	Не более 30 мкг/мл	менее 30 мкг/мл
11.	Соли тяжелых металлов	Не более 0,5 мкг/мл	менее 0,5 мкг/мл
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,25 ЕЭ/мл
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	не менее номинального (1,0 мл на дозу)
14.	Механические включения	В соответствии с РД 42-501-98	соответствует
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	стерилен
16.	Упаковка	В соответствии с НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3	соответствует (соответствует / не соответствует) Требованиям НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3
17.	Маркировка	В соответствии с НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3	соответствует (соответствует / не соответствует) Требованиям НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 191 растворитель, вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения - вода для инъекций в ампулах соответствует требованиям НД Р N002816/01-300408, изм. №1, №2, №3

« 20 » августа 2019 г.

Начальник ОКК:

(Подпись)

(ФИО)