



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 полновселитта, 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 № 455

**ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ  
ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ,**

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Номер серии	009	Количество амп./флак.в серии:	12940
Производственный штамм	Аттенуированный 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:	2588
		Дата выпуска:	ОКТАБРЬ 2019
Количество доз в амп./флак.:	Одна (1,0 мл)	Годеи до:	ОКТАБРЯ 2021

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РН002816/01-300408, 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 растворяться в течение 5 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	1 мин
4.	Описание восстановленного препарата	Вакцина, восстановленная 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	Прозрачный, 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 %	1,3 %
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 / мл
11.	Общий белок	Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл)	4,8 мг / мл
12.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
13.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной	Микоплазмы отсутствуют
14.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Апирогенна
15.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Нетоксична
16.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл)	Живой вирус бешенства отсутствует
17.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе в ампуле из стекла марки НС-1. Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле из стекла марки НС-1. Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости	3,1 МЕ/доза
18.	Маркировка	Соответствует требованиям НД	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 009 вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой соответствует требованиям НД РН002816/01-300408, изменение №1, №2, №3.

«2» октября 2019 г.

Начальник ОКК

Тел.: (495) 841-00-02 / Факс: (495) 841-00-01

