

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, домовладение 8, корпус 1			
Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 10-06-000	Версия: 01
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 016			
ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения			
Номер серии (вакцина):	082	Дата выпуска (вакцина):	Июнь 2020
		Годеи до (вакцина):	Июня 2022
		Объем серии (вакцина):	13390
		Количество доз:	Одна
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 № 29	
Номер серии (растворитель):	088	Дата выпуска (растворитель):	Май 2020
		Годеи до (растворитель):	Мая 2024
		Объем серии (растворитель):	67040
		Количество упаковок:	2678

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РN002816/01-300408, ИЗМЕНЕНИЕ № 1, № 2, № 3, № 4

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 082			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей
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.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,1 %
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, в течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не изменяет форму и не уменьшается в объеме
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)	4,8 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)	2,6 МЕ/доза
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 088			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2.	pH	От 5,0 до 7,0	6,1
3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0006 %