



«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, 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. 2 из 2

3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	
4.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание воды должно сохраняться	0,0006 %
5.	Угольный ангидрид	Не должно быть помутнения в течение одного часа	Окрашивание сохраняется
6.	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Помутнения нет
7.	Соли аммония	Не более 2 мкг/мл	Окрашивания нет
8.	Хлориды	Не более 2 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
9.	Сульфаты	Не более 10 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
10.	Соли кальция	Не более 30 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
11.	Соли тяжелых металлов	Не более 0,5 мкг/мл	менее 30 мкг/мл
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,5 мкг/мл
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу)	менее 0,25 ЕЭ/мл
14.	Механические включения	Должен выдерживать требования	не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу)
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	Требования выдерживает
16.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампуле из стекла марки НС-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 НС-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 картонного коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости.	Вакцина по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85. Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85. Комплект: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картонного коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Вакцина серии № 102 выпущена в комплекте с растворителем серии № 150
17.	Маркировка	На этикетке ампулы с вакциной указывают: товарный знак, название препарата, способ введения, номер серии, дату выпуска, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, срок годности. На этикетке ампулы с растворителем указывают: товарный знак, название растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности. На пачке указывают: товарный знак, полное и сокращенное название производителя, адрес, название препарата, лекарственную форму, способ применения, состав на одну дозу с указанием названия и количества активного компонента и перечня названий вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем одной дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, даты выпуска, сроки годности вакцины и растворителя, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, сигнальную полосу красного цвета, предупредительные надписи: «в комплекте с растворителем – вода для инъекций», «Препарат не содержит консервантов и антибиотиков», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворять только прилагаемым растворителем», «Замораживание не допускается», условия отпуска «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», код упаковки.	На этикетке ампулы с вакциной указано: товарный знак, название препарата, способ введения, номер серии, дату выпуска, количество доз в ампуле, объем 1 дозы в мл, срок годности. На этикетки ампулы с растворителем указано: товарный знак, название растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности. На пачке указано: товарный знак, полное и сокращенное название производителя, адрес, название препарата, лекарственная форма, способ применения, состав на одну дозу с указанием названия и количества активного компонента и перечень названий вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем одной дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, даты выпуска, сроки годности вакцины и растворителя, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штриховой-код EAN, сигнальная полоса красного цвета, предупредительные надписи: «в комплекте с растворителем – вода для инъекций», «Препарат не содержит консервантов и антибиотиков», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворять только прилагаемым растворителем», «Замораживание не допускается», условия отпуска «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», код упаковки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 102 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 150 соответствуют требованиям НД Р N002816/01-300408, изменение № 1, № 2, № 3, № 4.

« 18 » сентября 2020 г.

Начальник ОКК:

(подпись)

(ФИО)