

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 полиомиелиита, 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 № <i>7429</i>			
ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения			
Номер серии (вакцина):	147	Дата выпуска (вакцина):	<i>Апрель 2021 г</i>
		Годеи до (вакцина):	<i>Апреля 2023 г</i>
		Объем серии (вакцина):	<i>12715</i>
		Количество доз:	<i>Одна</i>
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):	066	Дата выпуска (растворитель):	<i>Март 2021 г</i>
		Годеи до (растворитель):	<i>Марта 2025 г</i>
		Объем серии (растворитель):	<i>12715</i>
		Количество упаковок:	<i>2543</i>

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 № 147			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	<i>Пористая масса белого цвета, гигроскопична</i>
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	<i>Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей</i>
3.	Время растворения	Вакцина должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	<i>2 мин</i>
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	<i>Прозрачная, светло-желтого цвета</i>
5.	Прозрачность раствора	Не более эталона I	<i>Менее эталона I</i>
6.	Цветность раствора	Не более эталона № 5б	<i>Менее эталона № 5б</i>
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	<i>7,4</i>
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	<i>1,2 %</i>
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	<i>Ампулы герметичны, в течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не изменяет форму и не уменьшается в объеме</i>
10.	Альбумин бычий сывороточный	Не более 0,5 мкг в 1 дозе (1,0 мл)	<i>Менее 0,5 мкг в 1 дозе</i>
11.	Общий белок	Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл)	<i>4,7 мг в 1 дозе</i>
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Препарат не должен содержать бактерий и грибов Препарат не должен содержать микоплазм	<i>Стерильна</i> <i>Микоплазмы отсутствуют</i>
13.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиогенной	<i>Апиогенна</i>
14.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	<i>Нетоксична</i>
15.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	<i>Живой вирус бешенства отсутствует</i>
16.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл)	<i>3,3 МЕ/доза</i>
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 066			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	<i>Бесцветная прозрачная жидкость без запаха</i>
2.	pH	От 5,0 до 7,0	<i>6,6</i>