

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Повороснейская, д. 105

ПАСПОРТ № 33

КОКАВ

Наименование препарата по НД

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Серия У130

Количество 2437 уп.

Дата выпуска 0121

Срок годности до 0822

Анализ выполнен по НД ЛС-001202-290817, изм. № 1,2

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
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	Не более 5 мин	Не более 5 мин
4.	Прозрачность раствора	Прозрачная или слабоопалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабоопалесцирующая жидкость, не более эталона I
5.	Степень окраски раствора	Не более эталона Y ₄	Не более эталона Y ₄
6.	Механические включения	Восстановленная вакцина должна выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.15
7.	рН раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,2 %
9.	Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе
10.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
11.	Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апирогенная
12.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
13.	Специфическая безопасность	Не должна содержать живой вирус бешенства	Не содержит живой вирус бешенства
14.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 Международных единиц (МЕ) в 1 дозе	4,8 МЕ в 1 дозе
15.	Производственный штамм вируса бешенства и штамм для контроля (тест-штамм)	Аттенуированный штамм фиксированного вируса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad). В качестве тест-штамма используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства	Аттенуированный штамм фиксированного вируса бешенства "Внуково-32" (производный от Sad). В качестве тест-штамма используется тест-штамм CVS фиксированного вируса бешенства
16.	Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) Серия T040920
17.	Упаковка	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампуле. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. На каждую пачку наносят контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампуле. Ампулы имеют кольцо излома. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле. Ампулы имеют точку для вскрытия. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На каждую пачку нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001202-290817, изм. № 1,2	Соответствует НД ЛС-001202-290817, изм. № 1,2
19.	Транспортирование	В соответствии с ОН 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х суток	В соответствии с ОН 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х суток
20.	Хранение	В соответствии с ОН 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	В соответствии с ОН 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С
21.	Срок годности	1,5 года	1,5 года

Заключение: препарат сер. У130 соответствует требованиям НД ЛС-001202-290817, изм. № 1,2

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

И.о. начальника ОБТК (ОКК)

"04" 03 2021 г.

Д.И. Тимирбаева

Е.И. Яушева