

Филиал АО "НПО \"Микросен\" в г. Уфа \"Иммунопрепарат\"
450014, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 114

Наименование препарата по НД

КОКАВ

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Вакцина для профилактики бешенства

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Серия У136

Кодируется 2448 ун.

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

Дата выпуска 01.21
Срок годности до 08.22

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБГК (ОКК)
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична
2.	Потенциональность	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 этапона I	Слабоопалесцирующая жидкость, не более этапона I
5.	Степень окраски раствора	Не более этапона Y ₄	Не более этапона Y ₄
6.	Механические включеия	Восстановленная вакцина должна выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.15	Выдерживает требования ОФС.1.4.2.0005.15
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,5
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,1 %
9.	Альбумин бычий сывороточный (BCA)	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 апирогенной	Апирогенная
12.	Аномалия токсичности	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	4,7 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, выпускавший в комплекте с препаратом	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) Серия 1051120
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 колпачком излома или точкой для вскрытия, скарификатор ампульный не вслачивают. На каждую пачку наносят контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)	Вакцина - по 1 дозе (не менее 2,5 МЕ) в ампуле. Ампулы изготовлены из стекла. 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 СП 3.2.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 2-х суток	2021-01-04
20.	Хранение	В соответствии с СП 3.2.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Сертификат о соответствии
21.	Срок годности	1,5 года	Д.И. Тимирбаева Т.Н. Перетрухина

Заключение: препарат сер. У136 соответствует требованиям НД ЛС-001202-290817, изм. № 1,2

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБГК (ОКК)

Начальник ОБГК (ОКК)