

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомеиелита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
Вид: Стандартная заполненная форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 12-06-000	Версия: 02 Стр. 2 из 2

5.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание должно сохраняться	<i>Окрашивание сохраняется</i>
6.	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	<i>Помутнение отсутствует</i>
7.	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>
8.	Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>
9.	Хлориды	Не должно быть опалесценции	<i>Опалесценция отсутствует</i>
10.	Сульфаты	В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение	<i>Помутнение отсутствует</i>
11.	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	<i>Синее окрашивание (без фиолетового оттенка)</i>
12.	Тяжелые металлы	Не более 0,00001 % (0,1 ppm)	<i>Менее 0,00001 % (0,1 ppm)</i>
13.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл	<i>Менее 0,25 ЕЭ/мл</i>
14.	Механические включения	Должен выдерживать требования	<i>Выдерживает требования</i>
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (1 мл)	<i>Не менее номинального (1 мл)</i>
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерильн</i>
17.	Упаковка	<p>Вакцина по 1 дозе (1 мл) в ампуле (ТУ 9462-001-83426370-2012, ТУ 9462-001-84299122-2010) объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле (ТУ 9462-001-83426370-2012, ТУ 9462-001-84299122-2010) объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.</p>	<p>Вакцина по 1 дозе (1 мл) в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>Выпускается в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению.</p> <p>Ампулы имеют точку для вскрытия.</p> <p>Вакцина серии № 352 выпускается в комплекте с растворителем серии № 261.</p>
18.	Маркировка	<p>Первичная упаковка:</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, торговое наименование, лекарственную форму, дозировку, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>Вторичная упаковка:</p> <p>На пачке указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, количество ампул с растворителем во вторичной упаковке и его объем в мл в ампуле, номер серии и дату выпуска вакцины, номер серии и дату выпуска растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штрих-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 учреждений), код упаковки.</p>	<p>Первичная упаковка:</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>Вторичная упаковка:</p> <p>На пачке указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, количество ампул с растворителем во вторичной упаковке и его объем в мл в ампуле, номер серии и дата выпуска вакцины, номер серии и дата выпуска растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, штрих-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 учреждений), код упаковки.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 352 в комплекте с растворителем - вода для инъекций серия № 261 - соответствуют требованиям НД Р N002816/01-281022.
--

« 25 » декабря 2023 г.

Начальник ОКК:

Сычева М.В.
(подпись)



Сычева М.В.
(подпись)

СЫЧЕВА М.В.
НАЧАЛЬНИК СКЛАДА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 231201/10Т01.12.2023