



Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 12-06-000

Версия: 02

Стр. 2 из 2

|     |                            |   |   |
|-----|----------------------------|---|---|
| 5.  | Восстанавливающие вещества | Розовое окрашивание должно сохраняться  | <b>Окрашивание сохраняется</b>  |
| 6.  | Углерода диоксид           | Не должно быть помутнения в течение 1 ч   | <b>Помутнение отсутствует</b>   |
| 7.  | Нитраты и нитриты          | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)  | <b>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</b>  |
| 8.  | Аммоний                    | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)  | <b>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</b>  |
| 9.  | Хлориды                    | Не должно быть опалесценции   | <b>Опалесценция отсутствует</b>   |
| 10. | Сульфаты                   | В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение   | <b>Помутнение отсутствует</b>   |
| 11. | Кальций и магний           | Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)   | <b>Синее окрашивание (без фиолетового оттенка)</b>  |
| 12. | Тяжелые металлы            | Не более 0,00001 % (0,1 ppm)  | <b>Менее 0,00001 % (0,1 ppm)</b>  |
| 13. | Бактериальные эндотоксины  | Менее 0,25 ЕЭ/мл  | <b>Менее 0,25 ЕЭ/мл</b>   |
| 14. | Механические включения     | Должен выдерживать требования   | <b>Выдерживает требования</b>   |
| 15. | Извлекаемый объем          | Не менее номинального (1 мл)  | <b>Не менее номинального (1 мл)</b>   |
| 16. | Стерильность               | Должен быть стерильным  | <b>Стерилен</b>   |
| 17. | Упаковка                   | 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.<br>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.<br>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  | Вакцина по 1 дозе (1 мл) в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.<br>Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.<br>Выпущена в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению.<br>Ампулы имеют точку для вскрытия.<br>Вакцина серии № 355 выпущена в комплекте с растворителем серии № 287   |
| 18. | Маркировка                 | <b>Первичная упаковка:</b><br>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:»).<br>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:»).<br><b>Вторичная упаковка:</b><br>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. | <b>Первичная упаковка:</b><br>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:»).<br>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:»).<br><b>Вторичная упаковка:</b><br>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, 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. |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 355 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 287 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-281022

«27» декабря 2023 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)  
117218, Российская Федерация, город Москва,  
муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение I,  
комната № 6  
Тел.: (495) 841-90-02 / Факс: (495) 841-93-21, 849-67-60

СЫЧЕВА М.В.  
НАЧАЛЬНИК СКЛАДА  
ПО ДОВЕРЕННОСТИ  
№ 231201/1701.12.2023

С.В.Савиц  
(ФИО)