



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)
117218, Российская Федерация, г. Москва, вил.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1,
комната № 6

Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 12-06-000

Версия: 02

Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 299

**ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ
ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения**

Номер серии (вакцина):	355	Дата выпуска (вакцина):	Декабрь 2023
		Годен до (вакцина):	Декабря 2025
		Объем серии (вакцина):	12 710
		Количество доз:	Одна
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 № 33		
Номер серии (растворитель):	287	Дата выпуска (растворитель):	Октябрь 2023 г
		Годен до (растворитель):	Октября 2027 г
		Объем серии (растворитель):	12 710
		Количество упаковок:	2 542

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД PN002816/01-281022

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 355			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачный бесцветный раствор
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	Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	2 мин
4.	Прозрачность	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, не более эталона I	Менее эталона I
5.	Цветность	Не более эталона Y ₄	Менее эталона Y ₄
6.	Механические включения	Должна выдерживать требования	Выдерживает требования
7.	pH раствора	7,2 - 7,8	7,4
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	1,4 %
9.	Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Менее 0,5 мкг в 1 дозе
10.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
11.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиогенной	Апирогенна
12.	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
13.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Живой вирус бешенства отсутствует
14.	Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	5,5 МЕ/доза
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 287			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2.	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01М раствора хлористоводородной кислоты	Изменение желтого окрашивания на красное от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида
3.	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	4,6 мкСм/см
4.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0006 %

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