



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, вост.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение I,
комната № 6

Вид: Стандартная записываемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 12-06-000

Версия: 02

Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 513

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

Номер серии (вакцина):	309	Дата выпуска (вакцина):	Февраль 2023 г
		Годеи до (вакцина):	Февраля 2025 г
		Объем серии (вакцина):	12 760
		Количество доз:	Одна
Производственный штамм	Аттенуированный штамм фиксированного вируса бешенства «Виуково-32», депозит № 463/84 в официальной коллекции производственных штаммов вирусов ФГУН «ГИСК им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора. Рабочий посевной вирус № 29		
Номер серии (растворитель):	218	Дата выпуска (растворитель):	Сентябрь 2022 г
		Годеи до (растворитель):	Сентября 2026 г
		Объем серии (растворитель):	12 760
		Количество упаковок:	2 552

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РН002816/01-300408, ИЗМЕНЕНИЕ № 1, № 2, № 3, № 4, № 5

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 309			
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	Вакцина должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	2 мин
4.	Описание восстановленного препарата	Вакцина, растворенная в 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) должна быть прозрачной или слабо опалесцирующей, от бесцветного до светло-желтого цвета	Прозрачная, светло-желтого цвета
5.	Прозрачность раствора	Не более эталона I	Менее эталона I
6.	Цветность раствора	Не более эталона № 5б	Менее эталона № 5б
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,5
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,3 %
9.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичными. В течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не должна изменять форму и резко уменьшаться в объеме	Ампулы герметичны, в течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не изменяет форму и не уменьшается в объеме
10.	Альбумин бычий сывороточный	Не более 0,5 мкг в 1 дозе (1,0 мл)	Менее 0,5 мкг в 1 дозе
11.	Общий белок	Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл)	4,1 мг в 1 дозе
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Препарат не должен содержать бактерий и грибов Препарат не должен содержать микоплазм	Стерильна Микоплазмы отсутствуют
13.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиогенной	Апиогенна
14.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична
15.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Живой вирус бешенства отсутствует
16.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл)	3,4 МЕ/доза
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой — вода для инъекций, серия № 218			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2.	pH	От 5,0 до 7,0	6,8
3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0006 %
4.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание воды должно сохраняться	Окрашивание сохраняется