


| | | | |
|--|---------------------------|--|--|
|  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 1, комната № 6 | | | |
| Вид: Стандартная заполняемая форма | | Название: Паспорт | Форма №: Пс № 12-06-000 Версия: 02 Стр. 2 из 2 |
| 5. | Угольный ангидрид | Не должно быть помутнения в течение одного часа | <i>Помутнения нет</i> |
| 6. | Нитраты и нитриты | Не должно появляться голубое окрашивание | <i>Окрашивания нет</i> |
| 7. | Соли аммония | Не более 2 мкг/мл | <i>менее 2 мкг/мл</i> |
| 8. | Хлориды | Не более 2 мкг/мл | <i>менее 2 мкг/мл</i> |
| 9. | Сульфаты | Не более 10 мкг/мл | <i>менее 10 мкг/мл</i> |
| 10. | Соли кальция | Не более 30 мкг/мл | <i>менее 30 мкг/мл</i> |
| 11. | Соли тяжелых металлов | Не более 0,5 мкг/мл | <i>менее 0,5 мкг/мл</i> |
| 12. | Бактериальные эндотоксины | Не более 0,25 ЕЭ/мл | <i>менее 0,25 ЕЭ/мл</i> |
| 13. | Номинальный объем | Не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу) | <i>не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу)</i> |
| 14. | Механические включения | Должен выдерживать требования | <i>Требования выдерживает</i> |
| 15. | Стерильность | Должен быть стерильным | <i>стерилен</i> |
| 16. | Упаковка | Вакцина – по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампулах ШП-3 из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85 или аналогичных по качеству (по ISO 9187). Выпускают в комплекте: 1 ампула, содержащая 1 дозу (1,0 мл) вакцины и 1 ампула, содержащая 1,1 мл растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом ампульным при необходимости. | Вакцина - по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампулах ШП-3 из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85. Комплект: 1 ампула, содержащая 1 дозу (1,0) вакцины и 1 ампула, содержащая 1,1 мл растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Вакцина серии № 309 выпущена в комплекте с растворителем серии № 218 |
| 17. | Маркировка | На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, торговое наименование, способ введения, количество доз в ампуле, объем 1 дозы в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»). На этикетке ампулы с растворителем указывают: сокращенное наименование производителя и держателя 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:»). На пачке указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование, лекарственную форму, способ применения, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества активного компонента и перечня наименований вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, даты выпуска, сроки годности вакцины и растворителя («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 и санитарно-профилактических учреждений», код упаковки. | На этикетке ампулы с вакциной указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, торговое наименование, способ введения, количество доз в ампуле, объем 1 дозы в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»). На этикетке ампулы с растворителем указано: сокращенное наименование производителя и держателя 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:»). На пачке указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, юридический адрес, торговое наименование, лекарственная форма, способ применения, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества активного компонента и перечня наименований вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, дата выпуска, сроки годности вакцины и растворителя («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 и санитарно-профилактических учреждений», код упаковки. |

| | |
|-------------|--|
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ: | Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 309 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 218 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-300408, изменение № 1, № 2, № 3, № 4, № 5. |
|-------------|--|

« 27 » февраля 2023 г.

Начальник ОКК:

Савин
(подпись)

С.В. Савин
(ФИО)