

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 852 от 28.12.22

Торговое наименование ЛП

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое
наименование

Лекарственная форма

**КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная
концентрированная очищенная инактивированная**

Вакцина для профилактики бешенства

*лиофилизат для приготовления раствора для внутри-
мышечного введения*

Регистрационное удостоверение ЛС-001202

Номер серии У611122

Дата выпуска 1122

Количество, ед. измерения 2455 упаковок

Срок годности до 0524

Испытания проведены по НД ЛС-001202-040322

Показатели	Требования по НД ЛС-001202-040322	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична Соответствует
Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей Соответствует
Время растворения	Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины	Полностью растворяется в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины Соответствует
Прозрачность	Прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I Соответствует
Степень окраски жидкостей	Не более эталона У ₄	Не более эталона У ₄ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18 Соответствует
pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,5 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	1,9 % Соответствует
Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апирогенная Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Вакцина не содержит живой вирус бешенства Соответствует
Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	3,8 МЕ в 1 дозе Соответствует
Производственный штамм вируса бешенства и штамм для контроля	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства.	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства. Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) Серия Т010822 Соответствует