

ООО "ГРИТВАК"/ATVD-TEAM

Россия, 115522, город Москва, Каширское шоссе дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«ШИГЕЛЛВАК»

(Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная),

Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Серия № 309 - 0623

Количество упаковок 6138

Дата выпуска 07.06.2023г.

№	Наименование Показателей	Требования нормативно-технической документации НД Р N002660/01-020517, изменение № 1	Соответствие НД Р N002660/01-020517, Изменение № 1
1	Описание	Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола	Бесцветная прозрачная жидкость с запахом фенола
2	Подлинность	Должна образовывать одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei	Образует одну линию преципитации с сывороткой кроличьей против ПС Shigella sonnei
3	Прозрачность	Должна быть прозрачной или по степени опалесценции не должна превышать эталона I	Прозрачная
4	Цветность	Должна быть бесцветной	Бесцветная.
5	Механические включения	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	Видимые механические включения отсутствуют.
6	pH	От 6,7 до 7,3	6,9
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5мл)	Не менее 0,5 мл
8	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
9	Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апиrogenна
10	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксична
11	Специфическая активность	Минимальная концентрация вакцины, тормозящая РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Зонне, должна быть не более 6,25 мкг/мл при отсутствии эффекта торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл	0,391 мкг/мл Эффект торможения РПГА с сывороткой диагностической к шигеллам Флекснера 1-5 в концентрации менее 25 мкг/мл отсутствует
12	Фенол	Не более 0,75 мг/доза	0,64 мг/доза
13	Производственные штаммы	Shigella sonnei № 5063, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России (№ депозита 262)	Штамм Shigella sonnei № 5063
14	Упаковка	По 0,5 мл в ампулы (ISO 9187-1), по 5 ампул в пачке из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению.	По 0,5 мл в ампулы (ISO 9187-1), по 5 ампул в пачке из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению.
15	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД
16	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не допускать замораживания.	При температуре от 2 до 8°C. Не допускать замораживания.
17	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при t от 2 до 8°C	При t от 2 до 8°C
18	Срок годности	2 года	07.06. 2025

Заключение: «ШИГЕЛЛВАК» серия № 309 - 0623 (вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза соответствует требованиям НД Р N002660/01-020517, изменение № 1

Дата: 16.07.2023г.

Начальник ОКК:

Семеняко С.В.

