

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 13.01.2023 № 009949/23

Выдано Федеральному государственному автономному научному учреждению "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита), Россия, 117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6, ИНН: 7751023847.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 14.12.2022 № 2519ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная
инактивированная сухая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики бешенства

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения (1 доза) -
ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1.1 мл - 5 шт./ -
для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 289 (серия растворителя 188) , объем серии или партии 2562 ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 10.2024 ,
(срок годности)

производства Федерального государственного автономного научного учреждения "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N002816/01 от 30.04.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023



Д.В. Пархоменко



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

Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 12-06-000

Версия: 02, Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 184

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

Номер серии (вакцина):	289	Дата выпуска (вакцина):	Октябрь 2022
		Годеи до (вакцина):	Октября 2024
		Объем серии (вакцина):	12 810
		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 № 29		
Номер серии (растворитель):	188	Дата выпуска (растворитель):	Август 2022
		Годеи до (растворитель):	Августа 2026
		Объем серии (растворитель):	12 810
		Количество упаковок:	2 562

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РN002816/01-300408, ИЗМЕНЕНИЕ № 1, № 2, № 3, № 4, № 5

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 289			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	<i>Пористая масса белого цвета, гигроскопична</i>
2.	Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	<i>Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей</i>
3.	Время растворения	Вакцина должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1,0 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	<i>2 мин</i>
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	<i>Прозрачная, светло-желтого цвета</i>
5.	Прозрачность раствора	Не более эталона I	<i>Менее эталона I</i>
6.	Цветность раствора	Не более эталона № 5б	<i>Менее эталона № 5б</i>
7.	pH раствора	От 7,2 до 7,8	<i>7,5</i>
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	<i>1,3 %</i>
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	<i>Ампулы герметичны, в течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампул (таблетка) не изменяет форму и не уменьшается в объеме</i>
10.	Альбумин бычий сывороточный	Не более 0,5 мкг в 1 дозе (1,0 мл)	<i>Менее 0,5 мкг в 1 дозе</i>
11.	Общий белок	Не более 5,0 мг в 1 дозе (1,0 мл)	<i>4,2 мг в 1 дозе</i>
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Препарат не должен содержать бактерий и грибов Препарат не должен содержать микоплазм	<i>Стерильна</i>
13.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной	<i>Апирогенна</i>
14.	Токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	<i>Нетоксична</i>
15.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	<i>Живой вирус бешенства отсутствует</i>
16.	Специфическая активность (иммуногенность)	Не менее 2,5 МЕ в одной дозе (1,0 мл)	<i>3,0 МЕ/доза</i>
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 188			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	<i>Бесцветная прозрачная жидкость без запаха</i>
2.	pH	От 5,0 до 7,0	<i>6,7</i>
3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	<i>0,0006 %</i>
4.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание воды должно сохраняться	<i>Окрашивание сохраняется</i>



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 1,1мл растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Вакцина серии № 289 выпущена в комплекте с растворителем серии № 188
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 раствором указывают: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страну, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной 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 раствором указано: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной 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 № 289 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 188 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-300408, изменение № 1, № 2, № 3, № 4, № 5.

« 01 » ноября 2022 г.

Начальник ОКК:

С.В. Савин
 (подпись) **С.В. Савин**
 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,
 вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского,
 дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1,
 комната № 6
 Тел: +7 (495) 841-93-21, 849-67-60