

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 13.12.2021 № 006442/21

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, помещ. 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 06.12.2021 № 3677ДК-11/21 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 210 (серия растворителя 066) , объем серии или партии 2537 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2023 ,
(срок годности)

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

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р N002816/01 от 30.04.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН"), Россия, 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.
(наименование, адрес)

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель руководителя

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEA9CA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022



ПАСПОРТ № 263

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

Номер серии (вакцина):	210 ✓	Дата выпуска (вакцина):	Октябрь 2021 ✓
		Годеи до (вакцина):	Октября 2023 ✓
		Объем серии (вакцина):	12 685
		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):	066 ✓	Дата выпуска (растворитель):	Март 2021 г ✓
		Годеи до (растворитель):	Марта 2025 г ✓
		Объем серии (растворитель):	12 685
		Количество упаковок:	2 537

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

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 210			
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 раствориться 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 бесцветной 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 %	0,9 %
9.	Герметизация	Ампулы должны быть герметичными. В течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампулы (таблетка) не должна изменять форму и резко уменьшаться в объеме	Ампулы герметичны, в течение 7 дней после запайки пористая масса внутри ампулы (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)	4,3 мг в 1 дозе
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Препарат не должен содержать бактерий и грибов	Стерильна
13.	Пирогенность	Препарат не должен содержать микоплазм	Микоплазмы отсутствуют
14.	Токсичность	Вакцина должна быть апиrogenной	Апирогенна
15.	Специфическая безопасность	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)	2,6 МЕ/доза
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 066			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
2.	pH	От 5,0 до 7,0	6,6



3.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	
4.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание воды должно сохраняться	0,0006 %
5.	Угольный ангидрид	Не должно быть помутнения в течение одного часа	Окрашивание сохраняется
6.	Нитраты и нитриты	Не должно появляться голубое окрашивание	Помутнения нет
7.	Соли аммония	Не более 2 мкг/мл	Окрашивания нет
8.	Хлориды	Не более 2 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
9.	Сульфаты	Не более 10 мкг/мл	менее 2 мкг/мл
10.	Соли кальция	Не более 30 мкг/мл	менее 10 мкг/мл
11.	Соли тяжелых металлов	Не более 0,5 мкг/мл	менее 30 мкг/мл
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕО/мл	менее 0,5 мкг/мл
13.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу)	менее 0,25 ЕО/мл
14.	Механические включения	Должен выдерживать требования	не менее номинального (1,0 мл на 1 дозу)
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	Требования выдерживает
16.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе (1,0 мл до лиофилизации) в ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85 или аналогичных по качеству (по ISO 9187-1-2011). Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85 или аналогичных по качеству (по ISO 9187). Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула 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 ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85. Растворитель (вода для инъекций) по 1,1 мл в ампуле из стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85. Комплект: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Ампулы имеют точку для вскрытия. Вакцина серии № 210 выпускается в комплекте с растворителем серии № 066.
17.	Маркировка	На этикетке ампулы с вакциной указывают: товарный знак, название препарата, способ введения, номер серии, дату выпуска, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, срок годности. На этикетке ампулы с растворителем указывают: товарный знак, название растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности. На пачке указывают: товарный знак, полное и сокращенное название производителя, адрес, название препарата, лекарственную форму, способ применения, состав на одну дозу с указанием названия и количества активных компонента и перечня входящих вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем одной дозы в мл, количество доз в ампуле с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, даты выпуска, сроки годности вакцины и растворителя, 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 указывают: товарный знак, название препарата, способ введения, номер серии, дату выпуска, количество доз в ампуле, объем 1 дозы в мл, срок годности. На этикетке ампулы с растворителем указывают: товарный знак, название растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности. На пачке указывают: товарный знак, полное и сокращенное название производителя, адрес, название препарата, лекарственную форму, способ применения, состав на одну дозу с указанием названия и количества активных компонента и перечня входящих вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле с вакциной, объем одной дозы в мл, количество ампул с растворителем и его объем в мл в ампуле, номера серий, даты выпуска, сроки годности вакцины и растворителя, 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 № 210 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 066 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-300408, изменение № 1, № 2, № 3, № 4.

« 27 » октября 2021 г.

Начальник ОКК: *Салин*

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АУТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
 108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домладение 8, корпус 1
 Контактный телефон: (495) 311-92-07 | Факс: (495) 311-92-08 | E-mail: info@fnci.ru

