

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 27.01.2021 № 002943/21

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства обороны Российской Федерации, Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский район, городок Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11, ИНН: 5042129453.

(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 14.01.2021 № 2170ДК-11/20 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина сибиреязвенная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики сибирской язвы

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения 10 доз (накожных) (100 доз (подкожных)) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные / в комплекте с растворителем: глицерола раствор 30 % (ампулы)
1 мл - 5 шт. / - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии	2821020 (серия р-ля 2821020)	объем серии или партии	653
	(номер серии)		(количество упаковок)

годен до 10.2023
(срок годности)

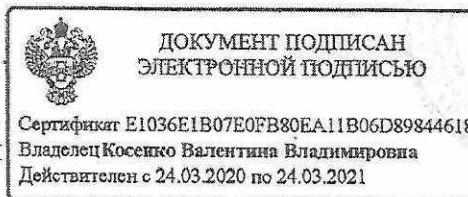
производства Научно-исследовательского центра (войсковая часть 23527, г. Киров) 48 Центрального научно-исследовательского института Министерства обороны Российской Федерации, Россия, 610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119.

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001273/01 от 01.07.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации", Россия, 141306, Московская область, городок Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11.

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР (ВОЙСКОВАЯ ЧАСТЬ 23527, г. КИРОВ)
48 ЦЕНТРАЛЬНОГО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ИНСТИТУТА
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-исследовательского центра
(войсковая часть 23527, г. Киров)
48 Центрального научно-исследовательского
института Министерства обороны
Российской Федерации

А.Туманов

«30» октября 2020 г.

ПАСПОРТ

Наименование продукции: Вакцина сибиреязвенная живая

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и кожного скарификационного нанесения

Номер серии: 2821020

Количество (объем), ед. измерения: 653 пачек

Дата выпуска: 10.2020 г.

Годен до: 10.2023 г.

Испытания (анализы) проведены по НД Р N001273/01-161019 «Вакцина сибиреязвенная живая»
(наименование и номер нормативного документа)

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений	Пористая масса серовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних включений
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>B. anthracis</i> СТИ-1	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>B. anthracis</i> СТИ-1
Время растворения	Не более 5 мин	2 мин
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40



Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
pH, ед. pH	От 6,8 до 8,3	7,2
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	1,8
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	2,2
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов	Вакцина не содержит посторонних бактерий и грибов
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Специфическая активность: 1. Общая концентрация спор 2. Количество живых спор	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе Не менее 40 % от общей концентрации	5,3 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 62 % от общей концентрации
Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Подлинность</i> <i>Механические включения</i> <i>Невидимые механические включения</i>	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата должен окрашиваться на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения должны отсутствовать При определении счетно-фотометрическим методом среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 600. При определении методом микроскопии среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 300	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата окрашивается на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения отсутствуют Определение счетно-фотометрическим методом. Среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле 12. Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле 0.
pH, ед. pH Извлекаемый объем, мл Плотность, г/мл Стерильность	От 5,6 до 8,3 Не менее номинального От 1,070 до 1,073 Должен быть стерильным	7,1 1,0 1,072 Стерилиен



Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	<p>Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10.</p> <p>Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,5 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</p> <p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10.</p> <p>Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</p> <p>В пачке 5 ампул или флаконов с вакциной, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>	<p>Вторая форма выпуска.</p> <p>По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах АШПВ-6 из стекла НС-3.</p> <p>Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах АШПВ-6 из стекла НС-3.</p> <p>В пачке 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>
Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
Срок годности	Вакцина в ампулах под вакуумом – 4 года, вакцина в ампулах без вакуума и флаконах – 3 года, растворитель – 5 лет	Вакцина в ампулах без вакуума – 3 года, растворитель – 5 лет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина сибиреязвенная живая серии 2821020 соответствует требованиям НД Р N001273/01-161019.

Начальник отдела контроля качества бактериальных препаратов

«30» октября 2020 г.

К.Гурин



ПАСПОРТ Серия 2821020

