

Документ для серии <1-0123> товара <Вакцина лептоспирозная концентрированная инактив. жид, сусп. для п/к введ. 0,5мл/доза амп.0,5 мл №10>

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 18.04.2023 № 010722/23

Выдано Федеральному бюджетному учреждению науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344003, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119/262/157, ИНН: 6165033337.

(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 14.04.2023 № 402ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики лептоспироза

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для подкожного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 1-0123, объем серии или партии 3180,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 01.2025,
(срок годности)

производства Федерального бюджетного учреждения науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

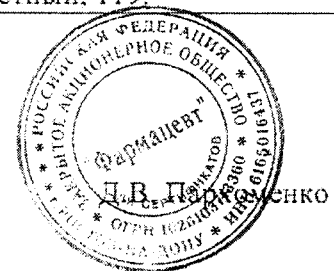
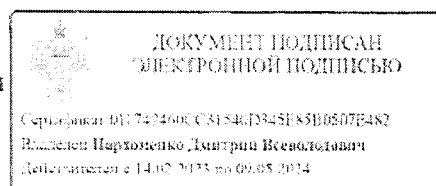
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р N002481/01 от 09.09.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Документ для серии <1-0123> товара <Вакцина лептоспирозная концентрированная инактив. жид, сусп. для п/к введ. 0,5мл/доза амп.0,5 мл №10>

Федеральное бюджетное учреждение науки « Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии»

344010, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс(863)234-91-83

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №10423

на ВАКЦИНУ ЛЕПТОСПИРОЗНУЮ КОНЦЕНТРИРОВАННУЮ ИНАКТИВИРОВАННУЮ ЖИДКУЮ,

суспензию для подкожного введения 0,5мл/доза

Регистрационное удостоверение РN002481/01 от 09.09.2008 года(переоформлено 20.02.2020)

Серия № 1-0123

Дозировка 0,5 мл/доза

Количество препарата в серии: 31800 доз /3180 вторичных упаковок

Дата выпуска 01.2023г.

Срок годности 01.2025 год

Анализ выполнен по НДРN002481/01-200220, изм.№1 от 12.11.2020

№ пп	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая, опалесцирующая жидкость, с легко разбивающимся осадком при встряхивании	Бесцветная опалесцирующая жидкость, с легко разбивающимся осадком при встряхивании
2.	Подлинность	Положительная реакция агглютинации с сыворотками крови иммунизированных животных со штаммами лептоспир 4-х серогрупп	Реакция положительная
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Соответствует
4.	pH	от 6,5 до 7,5	7,24
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл в дозе)	0,62 мл. Соответствует
6.	Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Соответствует
7.	Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу 0,8x40	Соответствует
8.	Формальдегид	Не более 0,03%	0,0018%
9.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
10.	Специфическая стерильность	Не должна содержать живых лептоспир	Не содержит живых лептоспир
11.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
12.	Специфическая активность; иммуногенная активность	Должна вызывать у золотистых хомячков образование специфических антител к лептоспирам 4-х серогрупп в титре не менее чем 1:100 (РМА)	Титры антител к лептоспирам: L. Icterohaemorrhagiae 1:200 L. Grippotyphosa 1:200 L. Pomona 1:100 L. Sejroe 1:200
13.	Упаковка, маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

Дата выхода серии 1-0123 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 09.02.2023 г.

Заключение: препарат Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, суспензия для подкожного введения 0.5 мл/доза, серии 1-0123 соответствует требованиям НД РN002481/01-200220, изм.№1 от 12.11.2020.

Начальника ОКК ФБУН
Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии

Дата выписки паспорта: 19 апреля 2023 года

