

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00661769 от 06.07.2023

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088,
г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 05.07.2023 № 802ДК-05/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

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

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики бешенства

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 2.5 МЕ
(1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода
для инъекций (ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии U870423 (серия растворителя T030922) , объем серии 2445 ,
или партии (количество упаковок)

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 09.2024 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-001202 от 21.09.2011.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская,
д. 15, стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 01:742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороснейская, д. 105

ПАСПОРТ № 323 от 23.05.23

Торговое наименование ЛП	КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная и инактивированная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики бешенства
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-001202

Номер серии У870423

Дата выпуска 0423

Количество, ед. измерения 2445 упаковок

Срок годности до 0924

Испытания проведены по НД ЛС-001202-040322

Показатели	Требования по НД ЛС-001202-040322	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична	Пористая масса белого цвета, гигроскопична Соответствует
Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей	Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей Соответствует
Время растворения	Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины	Полностью растворяется в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины Соответствует
Прозрачность	Прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабо-опалесцирующая жидкость, не более эталона I Соответствует
Степень окраски жидкостей	Не более эталона У ₄	Не более эталона У ₄ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18 Соответствует
pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,5 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	0,8 % Соответствует
Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апиrogenная Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Вакцина не содержит живой вирус бешенства Соответствует
Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	3,5 МЕ в 1 дозе Соответствует
Производственный штамм вируса бешенства и штамм для контроля	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства.	В качестве производственного штамма используют аттенуированный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства (производственный от штамма Sad). В качестве штамма для контроля используют Challenge Virus Standart (далее тест-штамм CVS) фиксированного вируса бешенства. Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) Серия Т030922 Соответствует

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии У870423

Количество, ед. измерения 2445 упаковок

<p>Упаковка</p>	<p>Вакцина - по 1 дозе в ампуле вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3 (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-002-11068395-2005). Растворитель (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной (СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010, ТУ 5431-006-00280459-03 или аналогичной) или бумаги самоклеящейся («Argonvert», Италия или аналогичной), или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской. Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006) в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016 или аналогичной). При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90</p>	<p>Вакцина - по 1 дозе в ампуле вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3 (ТУ 9462-002-11068395-2005). Растворитель (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся (ТУ 18.12.15-001-36185512-2022). Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона (ГОСТ 33781-2016). Ампулы с вакциной имеют кольцо излома. Ампулы с растворителем имеют точку для вскрытия. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле с вакциной указывают: сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество доз, номер серий (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до). На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до). На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: торговое наименование растворителя, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, товарный знак, юридический адрес и телефон, адрес и телефон производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, (347) 229-92-01), торговое и группировочное наименование препарата (КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная Вакцина для профилактики бешенства), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), информация о составе (Действующее вещество: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32» - не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ), Вспомогательные вещества: Стабилизаторы: альбумин человека 5,0 мг, сахара 75,0 мг, желатин 10,0 мг), количество ампул с вакциной (5 ампул вакцины) количество доз вакцины в ампуле (по 1 дозе), номер серии (У870423), дата выпуска вакцины (0423), наименование растворителя (Вода для инъекций), количе-</p>	

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии У870423

Количество, ед. измерения 2445 упаковок

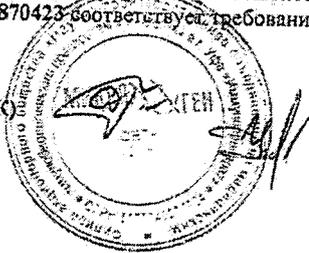
	месте», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», средство идентификации.	ство ампул с растворителем (5 ампул растворителя), объем растворителя в ампуле в миллилитрах (по 1 мл), номер серии (Т030922) растворителя, срок годности комплекта (до 0924), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения (Р № ЛС-001202), штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительные надписи «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», средство идентификации. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х сут.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	1,5 года	дата выпуска 10.04.2023 срок годности до 30.09.2024

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная Вакцина для профилактики бешенства лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения серии У870423 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-001202-040322

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



23 мая 2023 г.

Тимирбаева Д.И.

Перетрухина Т.Н.

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8
ПАСПОРТ № 486 от 28.11.2022

Вода для инъекций

Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Регистрационное удостоверение ЛСР – 007006/08

Номер серии T030922

Дата выпуска 09.22

Количество, ед. измерения 139636 ампул

Годен до 08.26

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2.

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2	Результаты контроля
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<u>6,18</u> Соответствует
Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом, 1 мл, 2 мл, и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	<u>10,4</u> мкСм/см Соответствует
Механические включения: Видимые частицы.	Должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования
Невидимые частицы	В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	<u>0,0009%</u> Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Нет помутнения в течение 1 ч Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Помутнения нет в течение 1 ч Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделяющейся серы.	Окрашивания нет Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	<u>1,1 мкл</u> Соответствует

Паспорт № 486 от 28.11.22 Вода для инъекций

Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла I-го гидrolитического класса по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395, или ТУ 9462-001-53908305-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1,2, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	По <u>1,0</u> мл в ампулах из стекла марки I-го гидrolитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1,2 с точкой для вскрытия Соответствует
Маркировка	На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280439-2003, или аналогичной, или бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9570-001-25704794-2001, или ТУ 9570-001-27147091-2004, или ТУ 9571-001-49504611-2012, или аналогичную, или импортную, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной «Arcconvert», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом капдеструйной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	Текст нанесен на ампулу методом капдеструйной печати Для комплектации твердых лекарственных форм На ампуле указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90. Замораживание: не допускается	
Хранение	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается Соответствует
Срок годности	4 года	Дата производства: <u>06.09.2021</u> Годен до: <u>31.08.2026</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серия 7030921 соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620, изм.№1, изм.№2 и ПР № 20790279-53-18, Изм. №1, Изм. №2.

Дата выдачи паспорта «28» ноября 2022 г.



Менеджер ОБТК (ОКК)
(Должность)

Д. Ф. Рух
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)

Менеджер ОБТК (ОКК)
(Должность)

Г. Ф. Егосерова
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)