

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01070743 от 22.02.2024

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 ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 20.02.2024 № 3001ДК-11/23 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 мл/доза (1 доза) -
ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл-5 шт./ -
для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 347/р-ль 248 , объем серии или партии 2554 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2025 ,

(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)

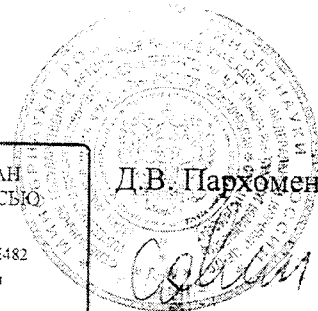
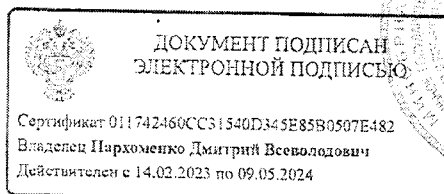
Регистрационное удостоверение № P N002816/01 от 30.04.2008.

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

КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № <u>233</u>			
ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения			
Номер серии (вакцина):	347	Дата выпуска (вакцина):	<i>Декабрь 2023</i>
		Годен до (вакцина):	<i>Декабря 2025</i>
		Объем серии (вакцина):	<i>12 770</i>
		Количество доз:	<i>Одна</i>
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 № 33		
Номер серии (растворитель):	248	Дата выпуска (растворитель):	<i>Сентябрь 2023 г</i>
		Годен до (растворитель):	<i>Сентября 2027 г</i>
		Объем серии (растворитель):	<i>12 770</i>
		Количество упаковок:	<i>2 554</i>

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД РN002816/01-281022

№ п/п	Наименование показателя	Требования ИД	Результат испытания
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 347			
1.	Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета	<i>Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачный бесцветный раствор</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	Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины	<i>2 мин</i>
4.	Прозрачность	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, не более эталона I	<i>Менее эталона I</i>
5.	Цветность	Не более эталона Y ₄	<i>Менее эталона Y₄</i>
6.	Механические включения	Должна выдерживать требования	<i>Выдерживает требования</i>
7.	pH раствора	7,2 - 7,8	<i>7,5</i>
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	<i>1,0 %</i>
9.	Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	<i>Менее 0,5 мкг в 1 дозе</i>
10.	Стерильность	Должна быть стерильной	<i>Стерильна</i>
11.	Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной	<i>Апирогенна</i>
12.	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	<i>Нетоксична</i>
13.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	<i>Живой вирус бешенства отсутствует</i>
14.	Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	<i>4,7 МЕ/доза</i>
15.	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. После инкубирования образцов при температуре 37 °С в течение 4-х недель специфическая активность вакцины должна быть не менее 2,5 МЕ в 1 дозе.	<i>2,6 МЕ/доза</i>
Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 248			
1.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	<i>Бесцветная прозрачная жидкость без запаха</i>
2.	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01М раствора хлористоводородной кислоты	<i>Изменение желтого окрашивания на красное от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида</i>



Вид: Стандартная зиполнительная форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 12-06-000	Версия: 02	Стр. 2 из 2
3.	Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	4,0 мкСм/см	
4.	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0006 %	
5.	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание должно сохраняться	Окрашивание сохраняется	
6.	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Помутнение отсутствует	
7.	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm)	
8.	Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm)	
9.	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценция отсутствует	
10.	Сульфаты	В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение	Помутнение отсутствует	
11.	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Синее окрашивание (без фиолетового оттенка)	
12.	Тяжелые металлы	Не более 0,00001 % (0,1 ppm)	Менее 0,00001 % (0,1 ppm)	
13.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл	
14.	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования	
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (1 мл)	Не менее номинального (1 мл)	
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен	
17.	Упаковка	Вакцина по 1 дозе (1 мл) в ампуле (ТУ 9462-001-83426370-2012, ТУ 9462-001-84299122-2010) объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле (ТУ 9462-001-83426370-2012, ТУ 9462-001-84299122-2010) объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса. 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. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают	Вакцина по 1 дозе (1 мл) в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса. Выпущена в комплекте: 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 № 347 выпущена в комплекте с растворителем серии № 248	
18.	Маркировка	Первичная упаковка: На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, торговое наименование, лекарственную форму, дозировку, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»); На этикетке ампулы с растворителем указывают: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»); Вторичная упаковка: На пачке указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество ампул с растворителем во вторичной упаковке и его объем в мл в ампуле, номер серии и дату выпуска вакцины, номер серии и дату выпуска растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («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 учреждений), код упаковки.	Первичная упаковка: На этикетке ампулы с вакциной указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»); На этикетке ампулы с растворителем указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, наименование растворителя (растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой вода для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»); Вторичная упаковка: На пачке указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 дозу с указанием наименования и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество ампул с растворителем во вторичной упаковке и его объем в мл в ампуле, номер серии и дата выпуска вакцины, номер серии и дата выпуска растворителя, срок годности комплекта (вакцина с растворителем) («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 учреждений), код упаковки.	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 347 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 248 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-281022

« 12 » декабря 2023 г.

Начальник ОКК: 