

Документ для серии <1-0624> товара <Вакцина лептоспирозная концентрированная инактиванная жидкая суспензия для подкожного введения 0,5мл/доза (ампула) 0,5 доза x 10 (пачка картонная)>

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01458938 от 24.10.2024

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 ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 21.10.2024 № 1853ДК-11/24 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 1-0624, объем серии или партии 5038
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2026,
(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 № P 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
Росздравнадзора

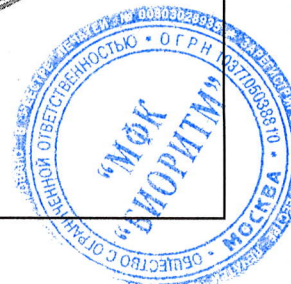


ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E2514741DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович



Д.В. Пархоменко



Документ для серии <1-0624> товара <Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая суспензия для подкожного введения 0,5мл/доза (ампула) 0,5 доза x 10 (пачка картонная)>

Федеральное бюджетное учреждение науки «Ростовский научно-исследовательский институт
микробиологии и паразитологии»
344003, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс(863)234-91-83
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №31024
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 № 1-0624
Дозировка 0,5 мл/доза
Количество препарата в серии: 5038 доз /50380 вторичных упаковок
Дата выпуска 06.2024 г.
Срок годности 06.2026 г.
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	7,1
5.	Извлекаемый объём	Не менее номинального (0,5 мл в дозе)	0,60 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%	0,0062%
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 1:100
13.	Упаковка,маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

Дата выхода серии 1-0624 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 11.07.2024 г.

Заключение: препарат Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, суспензия для подкожного введения 0,5 мл/доза, серии 1-0624 соответствует требованиям НДРN002481/01-200220, изм.№1 от 12.11.2020

Начальника ОКК ФБУН
Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии

Дата выписки паспорта: 28 октября 2024 года

