

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата

№ Р006-00110-77/02948018 от 13.08.2025

Выдано Федеральному государственному автономному научному учреждению "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомелита), Россия, 117218, г. Москва, в-терг. муниципальный округ Котловка, ул. Кержижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. 1, ком. № 6, ИНН: 7751023847.

(наименование юридического лица, юридического адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения  
Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств  
ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 05.08.2025 № 1283-ДК-11/25 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 455 (серия растворителя 105) ; объем серии или партии 2403

(номер серии)

(количество  
упаковок)

годен до 05.2027

(срок годности)

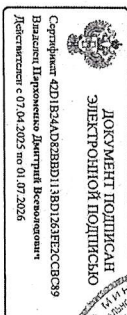
производства Федерального государственного автономного научного учреждения "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомелита)), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомелита, влд. 8  
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

Регистрационное удостоверение № Р N002816/01 от 30.04.2008.  
(наименование и адрес производителя (с указанием стадии производства))

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомелита)), Россия, 117218, г. Москва, в-терг. муниципальный округ Котловка, ул. Кержижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. 1, ком. № 6,  
(наименование, адрес)

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель руководителя  
Росздравнадзора

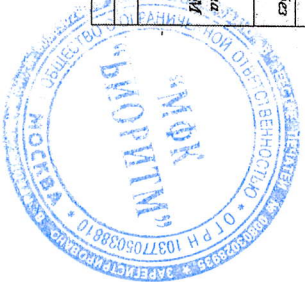


ПАСПОРТ № 886  
ВАКЦИНА АНТИРАДИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ  
ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ,  
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

|                             |                                                                                                                                                                                                                               |                              |          |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|
| Номер серии (вакцина):      | 455                                                                                                                                                                                                                           | Дата выпуска (вакцина):      | Май 2025 |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Годен до (вакцина):          | Мая 2027 |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Объем серии (вакцина):       | 12 015   |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Количество доз:              | Одна     |
| Производительный штамп      | Аттестованный штамп фиксированного вируса бешенства «Внуково-32», д.т.г.с. № 463/84 в<br>Официальной коллекции производителей штаммов вирусов ФГУН «НИИС им. Л.А. Тарасенко»<br>Роспотребнадзора. Рабочий посевной вирус № 33 |                              |          |
| Номер серии (растворитель): | 105                                                                                                                                                                                                                           | Дата выпуска (растворитель): | Май 2025 |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Годен до (растворитель):     | Мая 2029 |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Объем серии (растворитель):  | 12 015   |
|                             |                                                                                                                                                                                                                               | Количество упаковок:         | 2 403    |

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РН00281601-281022

| № п/п                                                                                                                                  | Наименование показателя        | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат испытания                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                                                     | Описание                       | Порошок белого цвета, гомогенный. Восстановленный препарат – прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета                                                                                                                                  | Порошок белого цвета, гомогенный. Восстановленный препарат – прозрачный бесцветный раствор     |
| 2.                                                                                                                                     | Подлинность                    | Вакцина должна вызывать специфический иммунный ответ к вирусу бешенства при иммунизации мышей                                                                                                                                                                                    | Вакцина вызывает специфический иммунный ответ к вирусу бешенства при иммунизации мышей         |
| 3.                                                                                                                                     | Время растворения              | Должна полностью раствориться в течение 5 мин при внесении 1 мл раствора (вода для инъекций) на одну дозу вакцины                                                                                                                                                                | 2 мин                                                                                          |
| 4.                                                                                                                                     | Прозрачность                   | Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, не более этапа I                                                                                                                                                                                                                   | Менее этапа I                                                                                  |
| 5.                                                                                                                                     | Цветность                      | Не более этапа I                                                                                                                                                                                                                                                                 | Менее этапа I                                                                                  |
| 6.                                                                                                                                     | Механические включения         | Должна выдерживать требования                                                                                                                                                                                                                                                    | Выдерживает требования                                                                         |
| 7.                                                                                                                                     | pH раствора                    | 7,2 - 7,8                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7,4                                                                                            |
| 8.                                                                                                                                     | Потеря в массе при высушивании | Не более 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,5 %                                                                                          |
| 9.                                                                                                                                     | Альбумин баты (BSA)            | Не более 0,5 мг в 1 дозе                                                                                                                                                                                                                                                         | Менее 0,5 мг в 1 дозе                                                                          |
| 10.                                                                                                                                    | Стерильность                   | Должна быть стерильной                                                                                                                                                                                                                                                           | Стерильна                                                                                      |
| 11.                                                                                                                                    | Пирогенность                   | Должна быть апиrogenной                                                                                                                                                                                                                                                          | Апирогенна                                                                                     |
| 12.                                                                                                                                    | Анокальнат токсичность         | Должна быть нетоксичной                                                                                                                                                                                                                                                          | Нетоксична                                                                                     |
| 13.                                                                                                                                    | Специфическая безопасность     | Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства                                                                                                                                                                                                                                | Живой вирус бешенства отсутствует                                                              |
| 14.                                                                                                                                    | Специфическая активность       | Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе                                                                                                                                                                                                                                  | 3,2 МЕ/доза                                                                                    |
| Растворитель вакцины антирадикальной культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 105 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                |
| 1.                                                                                                                                     | Описание                       | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха                                                                                                                                                                                                                                        | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха                                                      |
| 2.                                                                                                                                     | Кислотность или щелочность     | При подавлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01M раствора натрия гидроксид. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01M раствора хлористоводородной кислоты | Изменение желтого окрашивания на красное от прибавления 0,1 мл 0,01M раствора натрия гидроксид |
| 3.                                                                                                                                     | Экспрозрачность                | Не более 25 мкСм/см                                                                                                                                                                                                                                                              | 4,8 мкСм/см                                                                                    |
| 4.                                                                                                                                     | Сухой остаток                  | Не более 0,001 %                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,0006 %                                                                                       |





[illegible]

Вакцина антирабическая сульфатруральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 455 в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 105 – соответствуют требованиям НД Р N0002816/01-2816/02

«Общественные дела»

Начальник ОКК:

И. И. ВОДНИЦКАЯ ЗАЯВЛЯЮ: ПОСМОТРЕТЬ, ПОСЛУШАТЬ, ПОДПИСАТЬ

