

Документ для серии <1-0825> товара <Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная 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
№ P006-00110-77/03640325 от 29.10.2025

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 Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 28.10.2025 № 2059ДК-11/25 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 1-0825, объем серии или партии 3760

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2027

(срок годности)

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

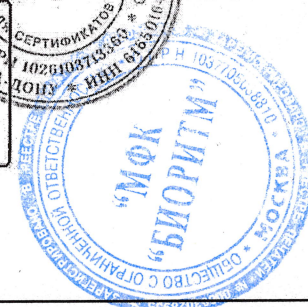
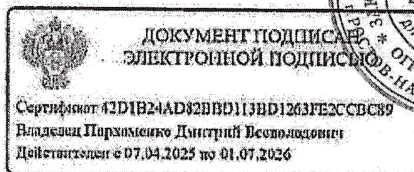
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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, д. 119.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Документ для серии <1-0825> 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 №21025

**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 № 1-0825

Дозировка 0,5 мл/доза

Количество препарата в серии: 3760 доз /37600 вторичных упаковок

Дата выпуска 08.2025 г.

Срок годности 08.2027 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	7,0
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)	Титр антител к лептоспирам: L: Icterohaemorrhagiae 1:200 L: Grippityphosa 1:200 L: Pomona 1:100 L: Sejroe 1:200 Соответствует
13.	Упаковка, маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

Дата выхода серии 1-0825 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 22.08.2025 г.

Заключение: препарат Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая, суспензия для подкожного введения 0,5 мл/доза серии 1-0825 соответствует требованиям НДРN002481/01-200220, изм.№1 от 12.11.2020

Начальника ОКК ФБУН
Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии



К.Г. Маркова



Дата выписки паспорта: 24 октября 2025 года