

ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«48 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ»
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (г. КИРОВ)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник филиала ФГБУ «48 ЦНИИ»
Минобороны России (г. Киров)

А.Туманов



23 января 2026 г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукции:	Вакцина сибиреязвенная живая
Страна-импортер	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения	P N001273/01
Дозировка (активность)	—
Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения
Размер и тип упаковки	Первичная упаковка — ампулы АШПВ-6, потребительская упаковка — пачки картонные 115x100x30 мм
Номер серии:	2980126
Количество (объем), ед. измерения:	447 пачек
Дата выпуска	Январь 2026 г.
Дата окончания срока годности	Июнь 2028 г.
Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества	Филиал федерального государственного бюджетного учреждения «48 Центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации (г. Киров), 610000, г. Киров, Октябрьский пр., 119, лицензия № 00017-ЛС
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕЭАС	№ GMP/EAEU/RU/01323-2024

Результаты анализов

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат — непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений	Пористая масса серовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат — непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних включений
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>B.anthraxis</i> СТИ-1	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>B.anthraxis</i> СТИ-1

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Время растворения	Не более 5 мин	1 мин
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40
pH, ед. pH	От 6,8 до 8,3	7,5
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	2,0
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	0,9
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов	Вакцина не содержит посторонних бактерий и грибов
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Специфическая активность: 1. <i>Общая концентрация спор</i> 2. <i>Количество живых спор</i> 3 <i>Иммуногенность для морских свинок</i>	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе Не менее 40 % от общей концентрации Индекс иммунитета должен быть не менее 10 000	4,5 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 68 % от общей концентрации Индекс иммунитета 3 981 050
Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Подлинность</i> <i>Механические включения</i> <i>Невидимые механические включения</i>	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата должен окрашиваться на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения должны отсутствовать При определении счетно-фотометрическим методом среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 600. При определении методом микроскопии среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 300	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата окрашивается на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения отсутствуют Определение методом микроскопии. Среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле – 903 Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле – 203

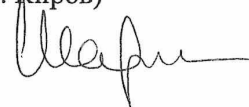
Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
<i>pH, ед. pH</i>	От 5,6 до 8,3	6,2
<i>Извлекаемый объем, мл</i>	Не менее номинального	1,0
<i>Плотность, г/мл</i>	От 1,070 до 1,073	1,070
<i>Стерильность</i>	Должен быть стерильным	Стерилен
Упаковка	<p>Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,5 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</p> <p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3. В пачке 5 ампул или флаконов с вакциной, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>	<p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах АШПВ-6 из стекла НС-3. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,0 мл в ампулах АШПВ-6 из стекла НС-3. В пачке 5 ампул с вакциной, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению ампульный нож</p>
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	Вакцина в ампулах под вакуумом – 4 года, вакцина в ампулах без вакуума и флаконах – 3 года, растворитель – 5 лет	Вакцина в ампулах без вакуума – 3 года, Растворитель – 5 лет

Комментарии _____

Вакцина сибиреязвенная живая серии 2980126 произведена и проконтролирована соответствии с требованиями регистрационного досье. Соответствие иммунобиологического лекарственного препарата **вакцина сибиреязвенная живая** серии 2980126 требованиям установленным при его государственной регистрации, ПОДТВЕРЖДАЮ

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения филиала ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России (г. Киров)

«21» января 2026 г.



Д. Шаро

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ 2980126
страница 3 из 3

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04789607 от 09.04.2026

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению
"48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства обороны
Российской Федерации, Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский
район, г-к Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11, ИНН: 5042129453.

(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 30.03.2026 № 127ДК-11/26 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина сибирезывенная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики сибирской язвы

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного
скарификационного нанесения 10 доз (накожных) (100 доз (подкожных)) - ампулы (5 шт.) -
пачки картонные /в комплекте с растворителем: глицерола раствор 30% (ампулы)
1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

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

серии 2980126/ р-ль 2980126 , объем серии или партии 447 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 06.2028 ,
(срок годности)

производства Научно-исследовательского центра (войсковая часть 23527, г. Киров)
48 Центрального научно-исследовательского института Министерства обороны
Российской Федерации, Россия, 610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001273/01 от 01.07.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное
бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт
Министерства обороны Российской Федерации", Россия, 141306, Московская
область, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBVC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

Д.В. Пархоменко