



Выписка  
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот  
каждой серии или каждой партии произведенного  
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
по состоянию на 10.07.2026 15 ч. 41 мин.  
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05557541  
Дата выдачи разрешения 10.07.2026  
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя 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)  
Адрес в пределах места нахождения заявителя 117218, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I, ком. № 6  
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7751023847  
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 30.04.2008  
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата P N002816/01  
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая  
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики бешенства  
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) 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  
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 535  
(серия растворителя 051)



КОПИЯ ВЕРНА

*Селин*



Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества 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

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства 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)) [Производитель (готовой ЛФ)], Россия

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)) [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия

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)) [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата  
2466

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата  
05.2028

Разрешение выдано на основании заключения  
Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества  
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора  
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 07.07.2026 № 1248ДК-11/26.  
(дата) (номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



КОПИЯ ВЕРНА



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомеелита)  
117218, Российская Федерация, г Москва, вл.тер.г. Муниципальный округ Котловка, уллица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещенне 1,  
комната № 6

Вид: Стандартная заполняемая форма      Название: Паспорт      Форма №: Пс № 12-06-000      Версия: 02      Стр. 1 из 2

| ПАСПОРТ № 600                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                            |                              |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|
| ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ<br>ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУХАЯ,<br>лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения |                                                                                                                                                                                                                            |                              |              |
| Номер серии (вакцина):                                                                                                                                            | 535                                                                                                                                                                                                                        | Дата выпуска (вакцина):      | Май 2026     |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Годен до (вакцина):          | Мая 2028     |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Объем серии (вакцина):       | 12 330       |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Количество доз:              | Одна         |
| 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):                                                                                                                                       | 051                                                                                                                                                                                                                        | Дата выпуска (растворитель): | Февраль 2026 |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Годен до (растворитель):     | Февраля 2030 |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Объем серии (растворитель):  | 12 330       |
|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            | Количество упаковок:         | 2 466        |

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД РN002816/01-281022, ИЗМЕНЕНИЕ №1

| № п/п                                                                                                                                 | Наименование показателя           | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат испытания                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, серия № 535                                  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |
| 1.                                                                                                                                    | Описание                          | Пористая масса белого цвета, гигроскопична<br>Восстановленный препарат – прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета                                                                                                                      | Пористая масса белого цвета, гигроскопична<br>Восстановленный препарат – прозрачный бесцветный раствор |
| 2.                                                                                                                                    | Подлинность                       | Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей                                                                                                                                                                                         | Вакцина вызывает специфический иммунитет к вирусу бешенства при иммунизации мышей                      |
| 3.                                                                                                                                    | Время растворения                 | Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на одну дозу вакцины                                                                                                                                                            | 2 мин                                                                                                  |
| 4.                                                                                                                                    | Прозрачность                      | Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, не более эталона I                                                                                                                                                                                                                 | Менее эталона I                                                                                        |
| 5.                                                                                                                                    | Цветность                         | Не более эталона У <sub>4</sub>                                                                                                                                                                                                                                                  | Менее эталона У <sub>4</sub>                                                                           |
| 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 %                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,3 %                                                                                                  |
| 9.                                                                                                                                    | Альбумин бычий сывороточный (БСА) | Не более 0,5 мкг в 1 дозе                                                                                                                                                                                                                                                        | Менее 0,5 мкг в 1 дозе                                                                                 |
| 10.                                                                                                                                   | Стерильность                      | Должна быть стерильной                                                                                                                                                                                                                                                           | Стерильна                                                                                              |
| 11.                                                                                                                                   | Пирогенность                      | Должна быть апиrogenной                                                                                                                                                                                                                                                          | Апирогенна                                                                                             |
| 12.                                                                                                                                   | Аномальная 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                                                                                                                                                                                                                                  | 4,2 МЕ/доза                                                                                            |
| Растворитель вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой – вода для инъекций, серия № 051 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |
| 1.                                                                                                                                    | Описание                          | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха                                                                                                                                                                                                                                        | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха                                                              |
| 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 | Изменение желтого окрашивания на красное от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида       |
| 3.                                                                                                                                    | Электропроводность                | Не более 25 мкСм/см                                                                                                                                                                                                                                                              | 4,0 мкСм/см                                                                                            |
| 4.                                                                                                                                    | Сухой остаток                     | Не более 0,001 %                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,0004 %                                                                                               |
| 5.                                                                                                                                    | Восстанавливающие                 | Розовое окрашивание должно сохраняться                                                                                                                                                                                                                                           | Окрашивание сохраняется                                                                                |



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)  
117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1,  
комната № 6

Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 12-06-000

Версия: 02 Стр. 2 из 2

|     | вещества                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.  | Углерода диоксид          | Не должно быть помутнения в течение 1 ч                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>Помутнение отсутствует</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7.  | Нитраты и нитриты         | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.  | Аммоний                   | Не более 0,00002 % (0,2 ppm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.  | Хлориды                   | Не должно быть опалесценции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>Опалесценция отсутствует</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10. | Сульфаты                  | В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>Помутнение отсутствует</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11. | Кальций и магний          | Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>Синее окрашивание (без фиолетового оттенка)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12. | Тяжелые металлы           | Не более 0,00001 % (0,1 ppm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Менее 0,00001 % (0,1 ppm)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13. | Бактериальные эндотоксины | Менее 0,25 ЕЭ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>Менее 0,25 ЕЭ/мл</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. | Механические включения    | Должен выдерживать требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>Выдерживает требования</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15. | Извлекаемый объем         | Не менее номинального (1 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Не менее номинального (1 мл)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16. | Стерильность              | Должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Стерилин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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.<br>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.<br>Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению и пожом 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.<br>Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле объемом 3 мл, из стекла 1-го гидролитического класса.<br>Выпущена в комплекте: 1 ампула вакцины и 1 ампула растворителя. Пять комплектов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению.<br>Ампулы имеют точку для вскрытия.<br>Вакцина серии № 535 выпущена в комплекте с растворителем серии № 051                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 18. | Маркировка                | Первичная упаковка:<br>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:»)<br>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:»)<br>Вторичная упаковка:<br>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 доз в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, 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:<br>На этикетке ампулы с вакциной указано: сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, торговое наименование, лекарственную форму, дозировку, количество доз в ампуле, объем одной дозы в мл, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»)<br>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:»)<br>Вторичная упаковка:<br>На пачке указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, страна, 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 доз в ампуле с вакциной, объем 1 дозы в мл, 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. |



Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая серия № 535  
в комплекте с растворителем – вода для инъекций серия № 051 – соответствуют требованиям НД Р N002816/01-281022, изменение № 1

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Федеральный научный центр исследований и разработок иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)  
108819, Российская Федерация, город Москва,  
вн.тер.г. Муниципальный округ Филимонковский, поселок Института Полиомелита,  
дом 6, корпус 1  
Тел.: (495) 841-90-02 / Факс: (495) 841-93-21, 549-67-60

Исполнитель ОКК: Савин С.В. (подпись) С.В. Савин (ФИО)