



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 21.07.2026 10 ч. 34 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05636960
Дата выдачи разрешения 21.07.2026
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства обороны Российской Федерации; ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России
Адрес в пределах места нахождения заявителя 141306, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский район, г-к Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 5042129453
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 01.07.2008
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата P N001273/01
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина сибиреязвенная живая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики сибирской язвы
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) 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
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 2990426/ р-ль 2990426

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Научно-исследовательский центр (войсковая часть 23527, г. Киров) 48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации, Россия

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Научно-исследовательский центр (войсковая часть 23527, г. Киров) 48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации, Россия

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
469

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
10.2028

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

от 14.07.2026 № 1257ДК-11/26.
(дата) (номер)

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

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

« 30 » апреля 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 на кожного скарификационного нанесения
Размер и тип упаковки	Первичная упаковка — ампулы АШПВ-6, потребительская упаковка — пачки картонные 115x100x30 мм
Номер серии:	2990426
Количество (объем), ед. измерения:	469 пачек
Дата выпуска	Апрель 2026 г.
Дата окончания срока годности	Октябрь 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 ЕАЭС	№ 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	4 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	7,6
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	3,1
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	1,3
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. Общая концентрация спор	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе	4,6 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска)
2. Количество живых спор	Не менее 40 % от общей концентрации	72 % от общей концентрации
3 Иммуногенность для морских свинок	Индекс иммунитета должен быть не менее 10 000	Индекс иммунитета —
Растворитель — глицерола раствор 30 % Описание Подлинность Механические включения Невидимые механические включения	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 — 588 Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле — 35



Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
<i>pH, ед. pH</i>	От 5,6 до 8,3	6,1
<i>Извлекаемый объем, мл</i>	Не менее номинального	1,1
<i>Плотность, г/мл</i>	От 1,070 до 1,073	1,072
<i>Стерильность</i>	Должен быть стерильным	Стерилен
Упаковка	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. 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	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
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

Комментарий

Вакцина сибиреязвенная живая серии 2990426 произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье. Соответствие иммунобиологического лекарственного препарата вакцина сибиреязвенная живая серии 2990426 требованиям установленным при его государственной регистрации, ПОДТВЕРЖДАЮ

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

« 28 » апреля 2026 г.