



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 06.07.2026 10 ч. 42 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05503609.
Дата выдачи разрешения 06.07.2026.
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя "Федеральное казенное учреждение науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека"; "ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора".
Адрес в пределах места нахождения заявителя 410005, Россия, Саратовская область, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46.
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 6452024470.
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 23.07.2008.
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата P N002639/01.
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий.
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Иммуноглобулин антирабический лошадиный.
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) раствор для инъекций не менее 150 МЕ/мл 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные / в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 (ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений.
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 204.
иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 – 204



Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Федеральное казенное учреждение науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора), Россия

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Федеральное казенное учреждение науки "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора), Россия

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
2114

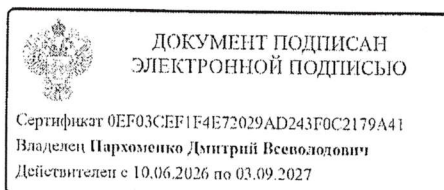
(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
18.11.2027

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

от 02.07.2026 № 1183ДК-11/26.
(дата) (номер)

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



Федеральное казенное учреждение науки
"Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
410005, Саратов, Университетская, 46. Тел. (8452) 262131. Тел./факс: 515212, 278678

П А С П О Р Т № 599
иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций

Серия № 2047

иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 сер.204

Регистрационный номер Р N002639/01

Анализ проведен согласно

НД Р N002639/01-241122,

изм. № 1 Р N002639/01-221123

Дата изготовления 18.05.2026 г. Годен до 18.11.2027 г.

Дата выпуска 18.05.2026 г.

Количество упаковок в серии 2114 упаковок

Количество ампул в серии 10570 x 5 мл: 10570 x 1 мл

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результаты
1.	Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розового окрашивания препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2) °С.	Слабо опалесцирующая бесцветная жидкость. Розовое окрашивание препарата отсутствует.
2.	Подлинность Видоспецифичность Специфичность антител	Иммуноглобулин должен образовывать четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образовывать кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Должны присутствовать антирабические антитела	Иммуноглобулин образует четкое кольцо преципитации с сывороткой, преципитирующей белки крови лошади, и не образует кольцо с сыворотками, преципитирующими белки сыворотки крови человека, крупного рогатого скота и свиньи. Присутствуют антирабические антитела
3.	Прозрачность	Не более 0,05	0,015
4.	Цветность	Не более 0,15	0,048
5.	pH	От 6,6 до 7,4	7,0
6.	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
7.	Белок	От 9,0 до 11,0 %	9,3
8.	Электрофоретическая однородность	Фракция γ - глобулина – не менее 80%; наличие примесей - α, β-глобулинов - не более 20%. Альбумин должен отсутствовать	Фракция γ - глобулина – 100%; наличие примесей - α, β-глобулинов – нет. Альбумин отсутствует.
9.	Риванол	Должен отсутствовать	Отсутствует
10.	Спирт этиловый	Не более 4,5 %	0,37
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильен
12.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенен
13.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
14.	Специфическая активность	Не менее 150 МЕ/мл	225 МЕ/мл
15.	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	Соответствует
16.	Реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом: иммуноглобулин	антирабический разведенный 1:100	
	Описание	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, от бесцветной до слабо-желтой окраски. Не допускается розового окрашивания препарата. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20±2) °С.	Слабо опалесцирующая бесцветная жидкость. Розовое окрашивание препарата отсутствует.
	pH	От 6,6 до 7,4	6,9
	Прозрачность	Не более 0,05	0,002
	Цветность	Не более 0,15	0,003
	Белок	От 0,09 до 0,11 %	0,09



	Стерильность Извлекаемый объем	Должен быть стерильным Должен быть не менее номинального	Стерильен Соответствует
17.	Упаковка	Иммуноглобулин антирабический лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3 с системой вскрытия (цветное кольцо излома или насечка и цветная точка) и одним или несколькими цветными маркировочными кольцами или без маркировочных колец: иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-2 из стекла медицинского нейтрального для первичных фармацевтических упаковок типа НС-3 с системой вскрытия (цветное кольцо излома или насечка и цветная точка) и одним или несколькими цветными маркировочными кольцами или без маркировочных колец. Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического лошадиного и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100, 5 комплектов в картонной пачке или в соединенных между собой двух пластиковых контурных ячейковых упаковках без покрытия (поддоны) в картонной пачке. В пачку вложена инструкция по применению.	Иммуноглобулин антирабический лошадиный по 5 мл в ампуле ШП-5, с системой вскрытия (насечка и точка синего цвета), без маркировочных колец: иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 по 1 мл в ампуле ШП-2, с системой вскрытия (насечка и точка белого цвета) и одним маркировочным кольцом белого цвета. Выпущен в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина антирабического лошадиного и 1 ампула иммуноглобулина антирабического разведенного 1:100, 5 комплектов в соединенных между собой двух пластиковых контурных ячейковых упаковках без покрытия (поддоны) в картонной пачке. В пачку вложена инструкция по применению.
18.	Маркировка	В соответствии с требованиями НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123	Соответствует НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123

Заключение ОБТК: Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций, серия 204/ иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100, серия 204 соответствует требованиям НД Р N002639/01-241122, изм. № 1 Р N002639/01-221123

М.П.
Заведующий ОБТК
18.05.2026 г.

О.А. Лобовикова

