

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 25.07.2022 № 008419/22

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

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 27.05.2022 № 1113ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина сибирезязвенная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики сибирской язвы

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

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

1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 2880422 (серия растворителя 2880422) , объем серии 589
(номер серии) (количество упаковок)
или партии

годен до 04.2025
(срок годности)

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

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р N001273/01 от 01.07.2008.

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

(наименование, адрес)



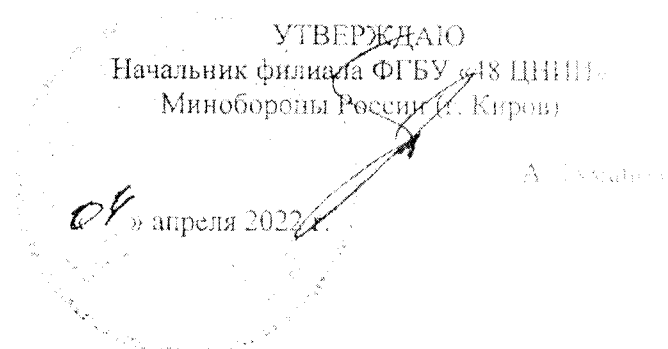
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«48 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ»
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (г. КИРОВ)
(НИЦ (войсковая часть 23527, г. Киров) 48 ЦНИИ Минобороны России)



ПАСПОРТ

Наименование продукции: Вакцина сибиреязвенная живая

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и подкожного скарификационного нанесения

Номер серии: 2880422

Количество (объем), ед. измерения: 589 пачек

Дата выпуска: 04.2022 г.

Годен до: 04.2025 г.

Испытания (анализы) проведены по: НД Р N001273/01-161019 «Вакцина сибиреязвенная живая»
(наименование и номер нормативного документа).

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная однородная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений	Пористая масса серовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная однородная суспензия серовато-белого цвета без посторонних включений
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>B. anthracis</i> СТИ-1	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>B. anthracis</i> СТИ-1
Время растворения	Не более 5 мин	2 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

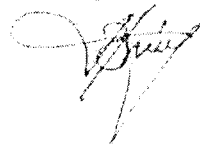
Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	1,8
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	1,8
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должна содержать посторонних бактерий и грибов	Вакцина не содержит посторонних бактерий и грибов
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Вакцина безопасна
Специфическая активность: 1. <i>Общая концентрация спор</i> 2. <i>Количество живых спор</i>	8-12 млрд спор (первая форма выпуска) или 4-6 млрд спор (вторая форма выпуска) в ампуле или флаконе Не менее 40 % от общей концентрации	5,5 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 82 % от общей концентрации
Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Полупрозрачность</i> <i>Механические включения</i> <i>Невидимые механические включения</i> <i>pH, ед. pH</i> <i>Извлекаемый объем, мл</i> <i>Плотность, г/мл</i> <i>Стерильность</i>	Прозрачная бесцветная жидкость Растворитель, смешанный с азотной кислотой, при добавлении раствора калия дихромата должен окрашиваться на границе раздела жидкостей в синий цвет Видимые механические включения должны отсутствовать При определении счетно-фотометрическим методом среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 600. При определении методом микроскопии среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 3000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле не должно превышать 300 От 5,6 до 8,3 Не менее номинального От 1,070 до 1,073 Должен быть стерильным	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 счетно-фотометрическим методом. Среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле 2. Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле 0. 6,2 1,0 1,072 Стерильно

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты проверки
Упаковка	<p>Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 200 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,5 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</p> <p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 100 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.</p> <p>В пачке 5 ампул или флаконов с вакциной, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>	<p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 100 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.</p> <p>В пачке 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож</p>
Маркировка	В соответствии с ФСП	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

УПОМЯНУТО: Вакцина сибиреязвенная живая серии 2880422 соответствует требованиям ДР N001273/01-161019.

д.т.о. начальника отдела контроля качества бактериальных препаратов

8 апреля 2022 г.



Р.Войтко