

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01035744 от 25.01.2024

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

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 26.12.2023 № 2973ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина сибиреязвенная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики сибирской язвы

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

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

серии 2921223/р-ль 2921223 ; объем серии или партии 683 ,

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 12.2026 ,
(срок годности)

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

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001273/01 от 01.07.2008.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

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

УТВЕРЖДАЮ

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

А. Туманов

«04» декабря 2023



ПАСПОРТ

| | |
|------------------------------------|--|
| Наименование продукции: | Вакцина сибиреязвенная живая |
| Лекарственная форма: | лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения |
| Номер серии: | 2921223 |
| Количество (объем), ед. измерения: | 683 пачки |
| Дата выпуска: | 12.2023 |
| Годен до: | 12.2026 |
| Испытания (анализы) проведены по: | ИД 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 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 |
| 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 |
| рН, ед. рН | От 6,8 до 8,3 | 7,3 |



ПАСПОРТ Серия 2921223
страница 1 из 3

| Наименование показателей, единица измерения | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|--|---|--|
| Потеря в массе при высушивании, процент | Не более 5 | 0,8 |
| Средняя масса и отклонение от средней массы, процент | Не более 5 | 3,7 |
| 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) 55 % от общей концентрации |
| Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Подлинность</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 методом микроскопии. Среднее число частиц размером 10 мкм и более в одной ампуле – 189 Среднее число частиц размером 25 мкм и более в одной ампуле – 27 7,0 1,0 1,071 Стерилен |

| Наименование показателей, единица измерения | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---|---|---|
| Упаковка | <p>Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10. Растворитель – глицерола раствор 30 % по 1,5 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</p> <p>Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШПВ-6 (АШПВ-6) или ШП-5 из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10. Растворитель - глицерола раствор 30% по 1,0 мл в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.</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 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.</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 |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Вакцина сибирязвенная живая серии 2921223 соответствует требованиям ИД Р N001273/01-161019.

Начальник отдела контроля качества бактериальных препаратов

« 4 » декабря 2023 г.

Филиппов

А. Филиппов



ПАСПОРТ Серия 2921223
страница 3 из 3