

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01035784 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 27.12.2023 № 2974ДК-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 кожного
скарификационного нанесения 10 доз (кожных) (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 2931223/р-ль 2931223, объем серии или партии 724

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 12.2026

(срок годности)

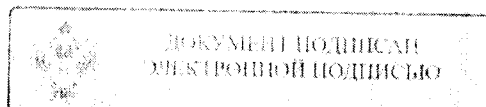
производства Научно-исследовательского центра (войсковая часть 23527, г. Киров)
48 Центрального научно-исследовательского института Министерства обороны
Российской Федерации, Россия, 610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(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)



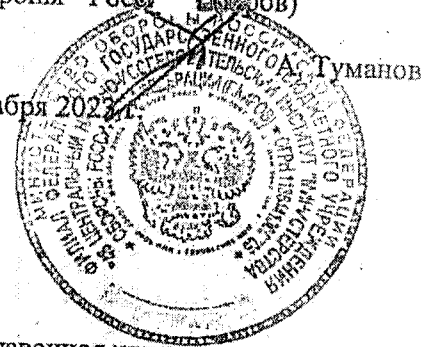
Л.В. Пархоменко

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 ФГУ «48 ЦНИИ»
 Минобороны России (Киров)

«04» декабря 2023 г.



ПАСПОРТ

Наименование продукции:
 Лекарственная форма:

Вакцина сибирезвённая живая
 лиофилизат для приготовления суспензии для
 подкожного введения и накожного
 скарификационного нанесения

Номер серии:

2931223

Количество (объем), ед. измерения: 724 пачки

12.2023

Дата выпуска:

12.2026

Годен до

Испытания (анализы) проведены по НД Р N001273/01-161019 «Вакцина
 сибирезвённая живая»

(наименование и номер нормативного документа)

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная – суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений	Пористая масса серовато-с белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних включений
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>V. anthracis</i> СТИ-1	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>V. 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	7,8

Наименование показателей, единица измерения	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Потеря в массе при высушивании, процент	Не более 5	3,4
Средняя масса и отклонение от средней массы, процент	Не более 5	1,0
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 2. Количество живых спор	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	5,3 млрд спор в ампуле (вторая форма выпуска) 66 % от общей концентрации
Растворитель – глицерола раствор 30 % <i>Описание</i> <i>Подлинность</i> <i>Механические включения</i> <i>Невидимые механические включения</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	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
<i>pH, ед. pH</i>	От 5,6 до 8,3	7,0
<i>Извлекаемый объем, мл</i>	Не менее номинального	1,0
<i>Плотность, г/мл</i>	От 1,070 до 1,073	1,071
<i>Стерильность</i>	Должен быть стерильным	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. 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. 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 сибиреязвенная живая серии 2931223 соответствует требованиям НД Р N001273/01-161019.

Начальник отдела контроля качества бактериальных препаратов



Филиппов

А. Филиппов