

	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, строение 1, Тел./факс: +7 4922 379-253, +7 4922 379-251 www.vniivim.ru E-mail: info@vniivim.ru; market@vniivim.ru	ф/ПК 0018-03
	Паспорт качества № <u>31/20</u>	
Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная. Готовая продукция		

Лицензия на производство ЛС для ветеринарного применения: № 00-17-1-003174

Номер регистрационного удостоверения ЛС: 12-1-11.12-3838 ПВР-1-5.6/01840

Серия № 02-20 Дата выпуска 05.2020
(месяц, год)

Фасовка доз во флаконе 10 Кол-во доз в серии 112,0 тыс. доз Годна до 05.2021
(месяц, год)

Протокол контроля качества ЛС: № 13 от 12.04.2020

Показатели качества в соответствии с СТО 00495549-0016-2006

Наименование показателей	Норма	Результат анализа
Маркировка, упаковка	в соответствии с СП-00231-02 в соответствии с СП-00232-02 в соответствии с СП-00233-02	СООТВЕТСТВУЕТ
Внешний вид, цвет	Гомогенная сухая пористая масса кремового цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
Наличие посторонних примесей, плесени, нарушение целостности и укупорки	Не допускается	СООТВЕТСТВУЕТ
Растворимость (мин)	1-2	СООТВЕТСТВУЕТ
Массовая доля влаги (%)	1-4	СООТВЕТСТВУЕТ
Контаминация чужеродной микрофлорой	Не допускается	СООТВЕТСТВУЕТ
Инфекционная активность (титр): 1 прививная доза	Не менее $10^{5,0}$ МЛД ₅₀	6,0 <i>МЛД₅₀</i>
Во флаконе/ампуле	Не менее МЛД ₅₀	СООТВЕТСТВУЕТ
Безвредность	Должна быть безвредной	СООТВЕТСТВУЕТ
Иммуногенность	Должна быть иммуногенной	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная
 лиофилизированная серия № 02-20 соответствует/не соответствует требованиям
 СТО 000495549-0016-2006.

Заведующий НЭО (контроль качества)

«15» 05 2020 г.
 Дата



Ф.И.О., подпись