

ИНН 2634014783 ОГРН 1022601948610  
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18  
Тел: +7 (8652) 28-76-69  
Факс: +7 (8652) 28-76-43, 28-76-12  
E-mail: info@stavbio.ru, www.stavbio.ru

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РФ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«СТАВРОПОЛЬСКАЯ БИОФАБРИКА»



ПАСПОРТ  
на готовый продукт

Наименование продукции: «Виталанг-2»

№ серии: 005

Дата изготовления: 12.2019 г.

Годна до: 12.2022г.

Количество готовой продукции: 17560 флаконов.

Фасовка: 10 см<sup>3</sup> флаконы по 2,0 см<sup>3</sup>

Лекарственный препарат изготовлен в соответствии с промышленным регламентом и  
СТО 83573532-001-2017

Наименование действующего вещества: высокополимерная дрожжевая РНК

Вспомогательные вещества: натрия олеат

Участок изготовитель: Участок производства фармацевтических ветбиопрепаратов

Начальник цеха производства ветеринарных биопрепаратов: *Мелецкий* Лемешко Л.В.

Показатели качества по СТО 83573532-001-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний	Соответствие требованиям
1	Внешний вид, цвет	Лиофилизат белого или светло-кремового цвета. После растворения препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость, от бесцветного до светло-кремового цвета.	Лиофилизат белого цвета. После растворения препарат представляет собой слегка опалесцирующую жидкость светло-кремового цвета.	Соответствует
2	Наличие посторонней примеси, трещин флакона, нарушение маркировки	Не допускается	Отсутствует	Соответствует
3	Растворимость	Умеренно растворим	Умеренно растворим	Соответствует
4	Описание растворенного препарата	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-кремового цвета	Слегка опалесцирующая жидкость светло-кремового цвета	Соответствует
5	Степень окраски растворенного препарата	Цветность раствора препарата не должна превышать эталон У6	Цветность раствора препарата не превышает эталон У6	Соответствует
6	Прозрачность растворенного препарата	Опалесценция раствора препарата не должна превышать опалесценцию эталона II	Опалесценция раствора препарата не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует
7	Качественная реакция на РНК с орцином	При нагревании появляется сине-зеленая окраска	При нагревании появляется сине-зеленая окраска	Соответствует

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний	Соответствие требованиям
8	Весовая экстинкция	Не менее 12,5 при показателе весовой экстинкции чистой РНК-25 $OE_{260}/mg$	23,0 $OE_{260}/mg$	Соответствует
9	Соотношение оптических плотностей	$D_{230}/D_{260}$ -0,25-0,55 $D_{250}/D_{260}$ -0,80-0,94 $D_{280}/D_{260}$ -0,40-0,65	$D_{230}/D_{260}$ -0,37 $D_{250}/D_{260}$ -0,89 $D_{280}/D_{260}$ -0,52	Соответствует
10	Содержание кислотнорастворимой фракции в РНК	Не более 10%	4,2%	Соответствует
11	Степень полимерности РНК	Не менее 80-500 п.н.	Не менее 80-500 п.н.	Соответствует
12	Стерильность	В посевах на питательных средах не должно быть роста	Испытание выдерживает Стерильная	Соответствует
13	Массовая доля действующего вещества	50-98%	92%	Соответствует
14	Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	2,94%	Соответствует
15	Концентрация водородных ионов (рН)	От 5,5 до 7,5	7,4	Соответствует
16	Однородность массы	$25,0 \pm 2,5$	22,8	Соответствует
17	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Не токсичен	Соответствует
18	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен	Соответствует

**Заключение: лекарственный препарат серии №005 соответствует требованиям СТО 83573532-001-2017**

Дата выдачи Паспорта: 23.03.2020

Начальник ОВБК

Зам. директора по производству

Директор  
ФКП «Ставропольская биофабрика»



Лиховцова Е.Н.

Фомина И.О.

Заерко В.И.

<b>Сертификат соответствия (Certificate of Compliance)</b> <b>ФКП «Ставропольская биофабрика»</b> <b>Ф010-СОП-ОВБК-003</b>	№ серии:005 стр. 1 из 3 стр.
--	---------------------------------

### I. Общие сведения

Наименование лекарственного препарата	Виталанг-2
Номер серии лекарственного препарата	005
Номер регистрационного удостоверения	РУ 35-3-15.19-4552 №ПВР-3-15.19/03504
Заказчик	ООО «НПО СИББИОВЕТ»
Производитель	Федеральное казенное предприятие (ФКП) «Ставропольская биофабрика» 355019 г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18 Россия
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора
Срок годности	3 года

### II. Соответствие производства серии готового продукта

Наименование лекарственного препарата	Виталанг-2
Номер серии готового продукта	005
Дата изготовления	12.2019
Объем серии готового продукта	17560 флаконов
Количество готового продукта, переданное Заказчику	17550 флаконов
Количество готового продукта, отобранное для проведения контроля качества Заказчиком	100 флаконов
Действующее вещество	высокополимерная РНК
Вспомогательные вещества	Натрия олеат
Первичные средства упаковки	<input checked="" type="checkbox"/> стеклянный флакон емкостью 10 см <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> стеклянный флакон емкостью 3 см <sup>3</sup>
Объем биопрепарата во флаконе	<input checked="" type="checkbox"/> 2 см <sup>3</sup>

Начальник цеха производства ветеринарных биологических препаратов:

*Амелина А.В.* ..... *Алекс* ..... *23.03.2020* .....

[ФИО, подпись, дата]

<b>Сертификат соответствия (Certificate of Compliance)</b> <b>ФКП «Ставропольская биофабрика»</b>	№ серии:005 стр. 2 из 3 стр.
<b>Ф010-СОП-ОВБК-003</b>	

### III. Соответствие контроля качества

Наименование лекарственного препарата	Виталанг-2
Дата выхода с контроля	05.03.2020

#### Показатели качества:

№ п/п	Контрольное исследование	Результат контроля	Оценка
1.	Внешний вид, цвет	Лиофилизат белого цвета. После растворения препарат представляет собой слегка опалесцирующую жидкость светло-кремового цвета.	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
2.	Наличие механической примеси, трещин флакона, нарушение маркировки	Отсутствуют	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
3.	Растворимость	Умеренно растворим	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
4.	Описание растворенного препарата	Слегка опалесцирующая жидкость светло-кремового цвета	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
5.	Степень окраски растворенного препарата	Цветность раствора не превышает эталон У6	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
6.	Прозрачность растворенного препарата	Опалесценция раствора препарата не превышает опалесценцию эталона II	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
7.	Качественная реакция на РНК с орцином	При нагревании появляется сине-зеленая окраска	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
8.	Весовая экстинкция РНК	23,0 ОЕ <sub>260</sub> /мг	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
9.	Соотношение оптических плотностей	D <sub>230</sub> /D <sub>260</sub> -0,37 D <sub>250</sub> /D <sub>260</sub> -0,89 D <sub>250</sub> /D <sub>260</sub> -0,52	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
10.	Содержание кислотно-растворимой фракции в РНК	4,2%	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
11.	Степень полимерности РНК	Не менее 80-500 п.н.	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
12.	Стерильность	Стерильно	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
13.	Массовая доля действующего вещества	92%	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
14.	Потеря в массе при высушивании	2,94%	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует

<b>Сертификат соответствия (Certificate of Compliance)</b> <b>ФКП «Ставропольская биофабрика»</b> <b>Ф010-СОП-ОВБК-003</b>	№ серии:005 стр. 3 из 3 стр.
--	---------------------------------

№ п/п	Контрольное исследование	Результат контроля	Оценка
15.	Концентрация водородных ионов (рН)	7,4	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
16.	Однородность массы	22,8	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
17.	Аномальная токсичность	Не токсичен	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
18.	Пирогенность	Апирогенен	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует

Начальник отделения ведомственного биологического контроля

.....  
[ФИО, подпись, дата]

**IV. Соответствие условий хранения готового продукта и количества, выпущенного потребителю**

Наименование лекарственного препарата	«Виталанг-2»
Количество образцов отобранных для архива	10 флаконов
Количество образцов отобранных для архива Заказчиком	100 флаконов
Количество готового продукта, выпущенное для отправки покупателю	17350 флаконов
Условия для хранения	В сухом, темном месте при температуре не выше 25 °С
Упаковка и подготовка к отправке	<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует

Заведующий складом готовой продукции:

.....  
[ФИО, подпись, дата]

**V. Подтверждение соответствия и разрешение на реализацию**

Настоящим подтверждается, что серия № 005 «Виталанг-2», включая контроль качества и упаковку, была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, действующими инструкциями и отвечает актуальным требованиям правил GMP.

Соответствующая документация на серию вакцины проверена.

Разрешение на реализацию	<b>УТВЕРДИТЬ К РЕАЛИЗАЦИИ</b> (место печати)
--------------------------	---

Уполномоченное лицо

.....  
[ФИО, подпись, дата]