

ПАСПОРТ № 431 от 10.01.19

на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых

Номер серии (партии) **M117**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4039**

Дата выпуска продукции **11-18**

Срок годности до **11-21**

Испытания проведены по ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,5
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98 Невидимые частицы В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Соответствует Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,6
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,03
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	8,6 0,09
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

Заключение: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M117 соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Рогова Н.С.

Корягина Т.К.

