

# ПАСПОРТ № 439 от 11.01.19

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

Номер серии (партии) M121

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 4009

Дата выпуска продукции 12-18

Срок годности до 12-21

Испытания проведены по ФСН № 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	Нагрев-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	6,8
6	Механические включения	<b>Видимые частицы</b> должен соответствовать требованиям РД 42-501-98 <b>Невидимые частицы</b> 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	н.д.
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 ЕД/мл	менее 0,03
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ионы, 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 содержат
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	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с ФСН при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	Соответствует

Вывод: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M121 соответствует требованиям ФСН № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ОБГК (ОКК)

Корзина Л.К.

