

ПАСПОРТ № 684 от 07.05.19

на вакцину коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) М337

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2892

Дата выпуска продукции 04-19

Срок годности до 04-21

Испытания проведены по ФСН ЛС-002140-141116, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гипоскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборки суммарно	Соответствует
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,3
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл)	59810
10	Остаточное количество БСА, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 1 дозе в ампуле пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем укладчик
13	Маркировка	В соответствии с ФСН	Соответствует
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М337 соответствует требованиям ФСН ЛС-002140-141116, изм. №1

Заместитель директора по качеству

Богданов А.Ю.

Начальник ОБТК (ОКК)

Корягина Т.К.