

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37



ПАСПОРТ № 20 от 12.03.2019
Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии 383-02.19
Количество доз в ампуле 1
Дата выпуска продукции 22.02.19

Контрольный номер ОБТК 20
Количество ампул в серии 18050
Срок годности до 22.02.21

Анализ выполнен по ФСП № Р N001586/01-110814,
изм. № 1 от 13.03.17, изм. № 2 от 26.04.17,
рег. уд. Р N001586/01 от 05.12.2007

Биологические и физико-химические показатели		Требования НД	Результаты анализа
№ п/п	Наименование показателей		
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса желто-розового или розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость от розового до светло-коричневого цвета.	Лиофилизат - однородная пористая масса желто-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета.
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори
3	Время растворения	Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении 0,5 мл растворителя на дозу	В течение 20 секунд
4	Механические включения	Должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
5	pH	От 7,0 до 7,8	7,4
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,00	0,15
7	Точность розлива, %	Коэффициент вариации по сухому веществу не более 10,0	2,8
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным: не должен содержать бактерий и грибов	Стерильн: не содержит бактерий и грибов
9	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Содержание гентамицина сульфата	Не более 10 мкг в одной прививочной дозе	Не обнаружен
11	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори	4,48 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл
12	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания допускается не более, чем на 1lg	Вакцина термостабильна. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания составляет 1lg
13	Упаковка	По 1, 2, 5 доз в ампуле или флаконе. В пачке 10 ампул или флаконов, скарификатор ампульный, инструкция по применению	По 1 дозе в ампуле 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая сухой серии 383-02.19 соответствует требованиям ФСП № Р N001586/01-110814, изм. № 1 от 13.03.17, изм. № 2 от 26.04.17

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо
Зам. Генерального директора по научной и производственной работе
Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора