



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

### ПАСПОРТ № 25 от 29.03.2019

*Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих,  
раствор водно-солевой*

Номер серии 380-03.19

Количество доз в ампуле 1

Доза 0,5 мл

Дата выпуска продукции 14.03.19

Контрольный номер ОБТК 25

Количество ампул в серии 17750

Срок годности до 14.03.22

*Анализ выполнен по ФСП № Р N001448/01-280115,  
изм. № 1 от 16.12.15, изм. 2 от 26.04.17  
рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007*

#### Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Натрий – положительная реакция Хлориды – положительная реакция	Натрий – положительная реакция Хлориды – положительная реакция
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачная жидкость
4	Степень окраски	Должен быть бесцветным	Бесцветная жидкость
5	Механические включения	Должны соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствуют
6	pH	От 7,0 до 7,8	7,2
7	Количественное определение хлор-иона, г/л	От 4,7 до 5,7	5,2
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный
10	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Извлекаемый объем	Объем растворителя должен быть не менее номинального и составлять для однократной дозы – не менее 0,5 мл	Соответствует
12	Упаковка	В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению	В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный, инструкция по применению
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
14	Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °C в условиях, исключающих	Соответствует