

АО "ИПО "МикроГен" Московское подразделение по производству бактериальных препаратов
Россия, 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, двлд. 15

ПАСПОРТ № 937 от 04.09.19

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

Номер серии (партии) M374

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2908

Дата выпуска продукции 08-19

Срок годности до 08-21

Испытания проведены по ФСП 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, гигроскопична 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	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
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 Ig ТЦД ₅₀ /0,5мл)	15850
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг 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 Ig	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. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	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 № M374 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-141116, изм.№1

И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)



Корягина Т.К.