

ПАСПОРТ № 257 от 20.04.2020

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M155**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2922**

Дата выпуска продукции **03-20**

Срок годности до **03-22**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,9
5	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
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 / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ / 0,5мл)	29510
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 после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе 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 против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M155 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм. №1

Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.