

# ПАСПОРТ № 411 от 07.07.2020 г.

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

Номер серии (партии) **M00553**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек серии **2847**

Дата выпуска продукции **06-20**

Срок годности до **06-21**

Испытания проведены по НД Р N000544/01-301219

## Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
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 %	0,7
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл (lg ТЦД50/0,5мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 lg ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент 251200 (5,4) Коревой компонент - 15850 (4,2) Преобладание паротитного компонента - 1,2
10	Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	5,0
11	Упаковка	По 1 дозе 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
12	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

**Заключение:** Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00553 соответствует требованиям НД Р N000544/01-301219



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

*Handwritten signature*



Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.