

**ПАСПОРТ № 287 от 13.05.2020**  
**на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин**  
**культуральных живых**

Номер серии (партии) **М335**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4030**

Дата выпуска продукции **02-20**

Срок годности до **02-23**

Испытания проведены по ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

**Биологические и физико-химические показатели**

| № п/п | Наименование показателей   | Требования нормативной документации  | Результаты испытаний  |
|-------|--|--|---|
| 1     | Описание   | Прозрачная бесцветная жидкость   | Соответствует   |
| 2     | Подлинность  | Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет<br>Хлориды-положительная реакция<br>Фосфаты - характерная реакция по типу В  | Соответствует   |
| 3     | Прозрачность   | Препарат должен быть прозрачным  | Прозрачный  |
| 4     | Цветность  | Препарат должен быть бесцветным  | Бесцветный  |
| 5     | pH   | От 6,3 до 7,3  | 6,5   |
| 6     | Механические включения   | <b>Видимые частицы</b><br>должен соответствовать требованиям РД 42-501-98<br><b>Невидимые частицы</b><br>В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. | Соответствует<br>Соответствует  |
| 7     | Извлекаемый объем, мл  | Не менее номинального  | 0,6   |
| 8     | Стерильность   | Препарат должен быть стерильным  | Стерильный  |
| 9     | Аномальная токсичность   | Препарат должен быть нетоксичным   | Нетоксичный   |
| 10    | Бактериальные эндотоксины  | Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл   | менее 0,03  |
| 11    | Количественное определение<br>1. хлориды, мг/мл<br>2. сульфат-ион, мг/мл | от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид)<br>от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл  | 8,6<br>0,09   |
| 12    | Тяжелые металлы  | Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов  | Не содержит   |
| 13    | Упаковка   | По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика   | По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика |
| 14    | Маркировка   | В соответствии с ФСП   | Соответствует   |
| 15    | Хранение   | В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать   | Соответствует   |

Заключение: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № М335 соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5



Заместитель директора по качеству



Богданов А.Ю.