

ПАСПОРТ № 128 от 19.02.2020

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

Номер серии (партии) **M00483**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2800**

Дата выпуска продукции **01-20**

Срок годности до **01-21**

Испытания проведены по ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

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	7,6
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 %	0,9
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 ТЦД50/0,5 мл)	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 - 295100 (5,47) Коревой компонент - 12590 (4,1) Преобладание паротитного компонента - 1,37
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	4,9
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 ФСП	Соответствует
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Закключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00483 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.