

ПАСПОРТ № 765 от 29.01.2021 г.

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

Номер серии (партии) M00606

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек серии 2854

Дата выпуска продукции 12-20

Срок годности до 12-21

Испытания проведены по НД Р N000544/01-301219, изм. №1, изм. №2

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	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 Воды для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
4	pH	От 7,3 до 7,9	7,8
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 выборках суммарно	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,5
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 199500 (5,3) Коревой компонент - 19950 (4,3) Преобладание паротитного компонента 1
10	Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	4,5
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

При проведении контроля использовался растворитель Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) серии M690320

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00606 соответствует требованиям НД Р N000544/01-301219, изм. №1, изм. №2



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Handwritten signature

Корягина Т.К.



Богданов А.И.