

ПАСПОРТ № 712 от 28.12.2020 г.

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

Номер серии (партии) **M130**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2923**

Дата выпуска продукции **11-20**

Срок годности до **11-22**

Испытания проведены по НД ЛС-002140-190320, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	Соответствует
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	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
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4
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	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл)	17380
10	Бычий сывороточный альбумин, 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 в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	По 1 или 2 дозы 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
13	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M130 соответствует требованиям НД ЛС-002140-190320, изм. №1

Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.