

# ПАСПОРТ № 730 от 12.01.2021 г.

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M263

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2864

Дата выпуска продукции 12-20

Срок годности до 12-22

Испытания проведены по НД ЛП-000463-281216, изм.№1, изм.№2

## Биологические и физико-химические показатели

| № п/п | Наименование показателей              | Требования нормативной документации  | Результаты испытаний   |
|-------|---------------------------------------|--|--|
| 1     | Описание                              | Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок.<br>Гигроскопична<br>Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета   | Соответствует  |
| 2     | Подлинность                           | Должен содержать вирус краснухи  | Содержит   |
| 3     | Время растворения                     | Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций  | Соответствует  |
| 4     | pH раствора                           | От 7,0 до 8,0  | 7,9  |
| 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, ТЦД50/0,5мл | Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл)   | 34670  |
| 10    | Остаточное количество БСА, нг/дозе    | Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины  | 9,2  |
| 11    | Термостабильность                     | Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более чем на один lg   | Термостабилен  |
| 12    | Упаковка                              | По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика<br>По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах | По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе 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  |

Закключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M263 соответствует требованиям НД ЛП-000463-281216, изм.№1, изм.№2



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

*[Signature]*

Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.

