

ПАСПОРТ № 962 от 28.05.2021 г.

**ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Номер серии (партии) **M0013**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2735**

Дата выпуска продукции **04-21**

Срок годности до **04-23**

Испытания проведены по НД ЛП-005859-171019, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций 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 7,3 до 7,9	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
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 (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5 мл), не менее 1000 ТЦД50 вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5 мл), не менее 20000 ТЦД50 (4,3 lg ТЦД50/0,5мл) вируса паротита	Коревой компонент - 29510 Краснушный компонент - 21880 Паротитный компонент - 251200
10	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
11	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	5,0
12	Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 0,5 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,5
13	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. 10 ампул в пачке вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует
16	Срок годности	2 года	до 01.04.2023

Заключение: ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0013 соответствует требованиям НД ЛП-005859-171019, изм. №1

И.о. заместителя директора по качеству

Рогонова Н.С.

Начальник ОБТК (ОКК)

Корягина Т.К.