

ПАСПОРТ № 336 от 31.05.2020 г.

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

Номер серии (партии) **M59**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2932**

Дата выпуска продукции **04-20**

Срок годности до **04-22**

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-141116, 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 | Содержит |
| 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 выборки суммарно | Соответствует |
| 5 | pH раствора | От 7,2 до 7,8 | 7,5 |
| 6 | Потеря в массе при высушивании, % | Не более 2,0 % | 0,1 |
| 7 | Стерильность | Не должен содержать бактерий и грибов | Не содержит |
| 8 | Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичен |
| 9 | Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл | Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) | 27540 |
| 10 | Остаточное количество БСА, 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 ФСП | Соответствует |
| 14 | Хранение | В соответствии с СП 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 № M59 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-141116, изм. №1



Заместитель директора по качеству

[Handwritten signature]

Богданов А.Ю.