

ПАСПОРТ № 102 от 10.08.2021 г.

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

Номер серии (партии) **M0065**  
Количество доз в ампуле **1**  
Количество пачек в серии **2837**  
Дата выпуска продукции **06 21** Годен до **06 23**

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

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименования показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Содержит вирусы кори, краснухи и паротита
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу
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 требованиям при определении видимых частиц
5	pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД <sub>50</sub> вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД <sub>50</sub> (4,3 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 29510 Краснушный компонент – 9333 Паротитный компонент – 234400
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 содержание БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	7,0
12	Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 0,5 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Не более 0,5
13	Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «Avery Dennison» или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеустройной печати. 10 ампул с вакциной в пачке из картона хром-эраза (ТУ 5453-010-04766354-2006 или аналогичный) вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика.	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплектность в пачке соответствует требованиям.
14	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (БАКТРИВИР),	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя - АО "Микроген", сокращенное торговое наименование препарата (БАКТРИВИР),