

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора  
Отдел клеточных технологий

630559, рабочий поселок Кольцово  
Новосибирской области  
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

**П А С П О Р Т № 114 от 16.11.2023**

**Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих,  
растворитель для приготовления вакцины для инъекций**

Номер серии 441-10.23                      Контрольный номер ОБТК 114  
Количество доз в ампуле 5              Количество ампул в серии 9300  
Доза 0,5 мл  
Дата выпуска продукции 05.10.23      Срок годности до 05.10.26

*Анализ выполнен по НД № Р N001448/01-270319, изм. № 1, 2  
рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007 (дата внесения изменений 27.03.2019)*

**Биологические и физико-химические показатели**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачная жидкость
4	Степень окраски	Должен быть бесцветным	Бесцветная жидкость
5	Механические включения видимые	Должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.15	Соответствуют
6	Механические включения невидимые	Среднее число частиц размером $\geq 10$ мкм – не более 6000/ампула; среднее число частиц размером $\geq 25$ мкм – не более 600/ампула	Соответствует
7	рН	От 7,0 до 7,8	7,4
8	Количественное определение. Хлор-ион, г/л	От 4,7 до 5,7	5,0
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,25 ЕЭ/доза	Менее 0,25
12	Извлекаемый объем	Объем растворителя должен быть не менее номинального и составлять для пятидозовой вакцины – не менее 2,5 мл	Соответствует
13	Упаковка	По 0,5 мл, 1,0 мл и 2,5 мл в ампуле.	По 2,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул.

