

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, Новосибирская обл.,
р. п. Кольцово
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

ПАСПОРТ № 20 от 15.02.2024

Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии 456-01.24
Количество доз в ампуле 5
Дата выпуска продукции 29.01.24

Контрольный номер ОБТК 20
Количество ампул в серии 10320 (1032 упаковки)
Срок годности до 29.01.26

Анализ выполнен по НД Р N001586/01-241018, изм. 1, 2
рег. уд. Р N001586/01 от 05.12.2007 (дата внесения изменений 24.10.2018)

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового или розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат* – прозрачная жидкость от розового до светло-коричневого цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори
3	Время растворения	Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора от розового до светло-коричневого цвета	Препарат растворяется в течение 21 сек при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора розового цвета
4	Механические включения	Отсутствие видимых частиц	Отсутствие видимых частиц
5	pH	От 7,0 до 7,8	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2 %	0,37
7	Бычий сывороточный альбумин (БСА) **	Препарат должен содержать не более 50 нг бычьего сывороточного альбумина в 1 прививочной дозе	1,4
8	Стерильность	Препарат не должен содержать бактерий и грибов	Препарат не содержит бактерий и грибов
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори	4,36 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл
11	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. Снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах после прогревания допускается не более, чем на 1 lg	Вакцина термостабильна. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания составило 0,43 lg
12	Упаковка	По 1, 2, 5 доз в ампуле или флаконе. В пачке 10 ампул или флаконов, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 5 доз в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению, скарификатор ампульный.
13	Маркировка	В соответствии с НД. На этикетке, наклеенной на ампулу или флакон, указывают: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дату выпуска, срок годности (Голен до), дозировку (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (1, 2, 5 доз). На пачке указывают: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), группировочное название (Вакцина для профилактики кори), номер регистрационного удостоверения, количество ампул	Соответствует. На этикетке, наклеенной на ампулу, указано: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дата выпуска, срок годности (Голен до), дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (5 доз). На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая