

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 № 23 от 26.02.2024

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

Номер серии 449-01.24
Количество доз в ампуле 5
Доза 0,5 мл
Дата выпуска продукции 22.01.24

Контрольный номер ОБТК 23
Количество ампул в серии 9860
Срок годности до 22.01.27

*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 ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула	Соответствует
7	рН	От 7,0 до 7,8	7,5
8	Количественное определение. Хлор-ион, г/л	От 4,7 до 5,7	4,8
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	Пирогенность*	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный
13	Извлекаемый объем	Объем растворителя должен быть не менее номинального и составлять для пятидозовой вакцины – не менее 2,5 мл	Соответствует

