

Вакцина кожная кульгуемая живая

Вакцина для профилактики кори
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза

Торговое наименование III
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Лекарственная форма

Периодичность угнетения
Дата постановки переносимости

Дата введения изменений в регистрационное удостоверение III (дата замены регистрационного III)

История серий
Количество, с/г измерения
Испытания проводятся по НД МП-№ (001169)-(PT-RU)-301123

Испытания проводятся по НД МП-№ (001169)-(PT-RU)-301123

| Показатели | Описание | Исходность | Время растворения | Механические включения* | pH раствора | Лоты в массе при выпуске, % | Стерильность | Аномальная токсичность | Специфическая активность, ТТ/150/0,5 мл | Время сыровоточный агглю- мин, мл/дозе | Термостабильность | Бактериальные фильтруемы, НЗ/мл | Исторические примеси: гентамина сульфат, мл/дозе | Упаковка |
|---|--|---|---|---|---------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|--|---|---|------------------------------------|--|--|
| Требования по НД МП-№ (001169)-(PT-RU)-301123 | Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гомогеничная | Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета | Лиофилизат содержит 3 млн при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъек- ций на дозу | В 2 ампулах из 80, выпускается наличие механических включений | От 7,3 до 8,0 | Не более 2,0 % | Не может содержать бактерий и грибов | Лиофилизат должен быть песточным | Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых пито- патогенных доз (ТТ/150) вируса кори (не менее 3,0lg ТТ/150/0,5 мл) | Не более 50 мл в одной прививочной дозе | Лиофилизат должен быть термостабильным. Лиофи- кация должна происходить в оптимальных условиях, тем на один lg | Менее 20 НЗ/мл | Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины | Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ам- пулах вместимостью 1 мл из стекла I-го типоразряда по ISO 9187 или TY 9462-001-84299122-2010 или TY 9462- |
| Результаты контроля | Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гомогеничная | Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета | Лиофилизат содержит 3 млн при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъек- ций на дозу | В 2 ампулах из 80, выпускается наличие механических включений | От 7,3 до 8,0 | Не более 2,0 % | Не может содержать бактерий и грибов | Лиофилизат должен быть песточным | Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых пито- патогенных доз (ТТ/150) вируса кори (не менее 3,0lg ТТ/150/0,5 мл) | Не более 50 мл в одной прививочной дозе | Лиофилизат должен быть термостабильным. Лиофи- кация должна происходить в оптимальных условиях, тем на один lg | Менее 20 НЗ/мл | Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины | Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ам- пулах вместимостью 1 мл из стекла I-го типоразряда по ISO 9187 или TY 9462-001-84299122-2010 или TY 9462- |

