

Вакцина паротитно-коревая культивируемая живая

Вакцина для профилактики кори и паротита

Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения

III-№(001181)-(PI-RU)

Дата выпуска 03.24

Итого по 02.25

М0012724

Испытания проведены по Н/Л III-№ (001181)-(PI-RU)-301123

Торговое наименование III

Медицинское нестерилизованное, или грубо-пирогенное, или химическое наименование

Лекарственная форма

Регистрационное удостоверение

Дата государственной регистрации

Дата внесения изменений в регистрационное

удостоверение III (дата замены регистрации III)

Номер серии

Количество, ед. измерения

Испытания проведены по Н/Л III-№ (001181)-(PI-RU)-301123

Показатели	Описание	Полипептидность	Время растворения	pH	Механические включения *	Потеря в массе при высушивании, %	Стерильность	Аномальная токсичность	Специфическая активность, (гТТ ₅₀ /0,5мл)	Взвешиваемый альбумин, мг/юзе	Вакцинабельные ди/ютоксинны, ЕД/мл	Исследования примесей: гентами-лина сульфат, мкг/юзе	Упаковка
Требования по Н/Л III-№ (001181)-(PI-RU)-301123	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтовато-розового до розоватого цвета, гомогеничная	Дожижен содержать вирусы кори и паротита	Дожижен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды	От 7,3 до 7,9	В 2 ампулах из 80 выпускается наименее механических включений	Потеря в массе при высушивании, %	Дожижен содержать бактериаль и три-бон	Дожижен быть истощенным	Иривиничная юза вакцинны (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тка-невых иривиничных юз (ТТ ₅₀) иривуса кори (не менее 3,0 lg ТТ ₅₀ /0,5мл) с преобладающим паротитным компонентом не менее, чем на 0,9 lg ТТ ₅₀ /0,5мл	Ис юзе 50 мг в одной иривиничной юзе вакцинны	Менее 20 ЕД/мл	Ис юзе 20 мкг в одной иривиничной юзе вакцинны	Вакцину выпускают по 1 юзе в ампу-ле вместимостью 2 мл из стекла I-го тр/протитического класса по ISO 9187 или IV 9462-001-53908805-2006 или
Результаты контроля	Лиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гомогеничная	Дожижен содержать вирусы кори и паротита	Дожижен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды	7,7	Дожижен содержать наименее механических включений	Потеря в массе при высушивании, %	Дожижен содержать бактериаль и три-бон	Дожижен быть истощенным	Иривиничная юза вакцинны (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тка-невых иривиничных юз (ТТ ₅₀) иривуса кори (не менее 3,0 lg ТТ ₅₀ /0,5мл) с преобладающим паротитным компонентом не менее, чем на 0,9 lg ТТ ₅₀ /0,5мл	Ис юзе 50 мг в одной иривиничной юзе вакцинны	Менее 20 ЕД/мл	Ис юзе 20 мкг в одной иривиничной юзе вакцинны	Вакцину выпускают по 1 юзе в ампу-ле вместимостью 2 мл из стекла I-го тр/протитического класса по ISO 9187 или IV 9462-001-53908805-2006 или

