

ПАСПОРТ № 36 от 13.07.2021 г.
на вакцину паротитную культуральную живую, лиофилизат для приготовления
раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **М010**
Количество доз в ампуле **1**
Количество пачек в серии **2865**
Дата выпуска продукции **06 21** Голен до **06 23**

Испытания проведены по НД № Р N000262/01-100320, изм. №1, изм. №2

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименования показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Ллиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета
2	Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Содержит вирус паротита
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу
4	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборках суммарно	Соответствует требованиям при определении видимых частиц
5	pH	От 7,3 до 7,9	7,7
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	251200
10	Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	4,2
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson» производства «Avery Dennison» или UPM Raflatas или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплектность в пачке соответствует.