

		ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,59 %
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фльтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл)	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero)	251200 (5,4) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	2,49 нг Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный гелем- тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 5,0 ЕЭ/мл
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	16,0 мкг
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 самоклеющуюся («Fasson»)® производства «AveryDennison» или UPMRaflatas или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати.  10 ампул с вакциной помещают в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или	Визуальный	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122- 2010  Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати.  