

ПАСПОРТ № 208 от 05.03.2022 г.

на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **М0053**
Количество доз в ампуле **1**
Количество пачек в серии **2773**
Дата выпуска продукции **02 22** Годен до **02 23**

Испытания проведены по НД Р N000544/01-301219, изм. №1, изм. №2, изм. №3

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 вирусы кори и паротита	Содержит вирусы кори и паротита
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08)	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08)
4	pH	От 7,3 до 7,9	7,6
5	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
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
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 (lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Паротитный компонент – 234400 (5,37) Коревой компонент – 12590 (4,1) Преобладание паротитного компонента – 1,27
10	Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,8
11	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0
12	Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «Avery Dennison» или UPM Raflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу	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.

