

**Подтверждение уполномоченного лица заявителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям, установленным при государственной регистрации
№ 70 от 08.04.2024**

Торговое наименование	Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	-
Лекарственная форма	растворитель для приготовления вакцин для инъекций
Дозировка	-
Форма выпуска	Растворитель для приготовления вакцин для инъекций (ампула) 2.5 мл x10 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	453-01.24
Объем серии (партии)	983 упаковки (9830 ампул)
Дата выпуска	31.01.24
Годен до	31.01.27
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007 (дата внесения изменений 27.03.2019)
Номер нормативной документации	№ Р N001448/01-270319, изм. № 1 от 26.11.2019, изм. № 2 от 12.10.2020
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово
Уполномоченное лицо производителя	Богрянцева Марина Поликарповна Приказ МЗ РФ от 27.05.2021 № 524

Заключение: Данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств для медицинского применения, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Зав. ОБТК

Уполномоченное лицо

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М.П. Богрянцева

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

ПАСПОРТ № 33 от 08.04.2024

*Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих,
растворитель для приготовления вакцин для инъекций*

Номер серии 453-01.24
Количество доз в ампуле 5
Доза 0,5 мл
Дата выпуска продукции 31.01.24

Контрольный номер ОБТК 33
Количество ампул в серии 9830
Срок годности до 31.01.27

*Анализ выполнен по НД № Р N001448/01-270319, изм. № 1, 2
рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007(дата внесения изменений 27.03.2019)*

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачная жидкость
4	Степень окраски	Должен быть бесцветным	Бесцветная жидкость
5	Механические включения видимые	Должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.15	Соответствуют
6	Механические включения невидимые	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула	Соответствует
7	рН	От 7,0 до 7,8	7,3
8	Количественное определение. Хлор-ион, г/л	От 4,7 до 5,7	5,0
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,25 ЕЭ/доза	Менее 0,25
12	Пирогенность*	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenный
13	Извлекаемый объём	Объём растворителя должен быть не менее номинального и составлять для пятидозовой вакцины – не менее 2,5 мл	Соответствует

14	Упаковка	По 0,5 мл, 1,0 мл и 2,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, скарифikator ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 2,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению, скарифikator ампульный.
15	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке, наклеенной на ампулу, указывают: наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), номер серии (С), дату выпуска, срок годности (Годен до), объем, предупредительную надпись «Стерильно».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), лекарственную форму (растворитель для приготовления вакцин для инъекций), номер регистрационного удостоверения, объем, количество ампул в пачке, условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности (Годен до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре от 2 до 25 °С», «Стерильно».</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке, наклеенной на ампулу, указано: наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), номер серии (С), дата выпуска, срок годности (Годен до), объем, предупредительная надпись «Стерильно».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), лекарственная форма (растворитель для приготовления вакцин для инъекций), номер регистрационного удостоверения, объем, количество ампул в пачке, условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы,</p>

			номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности (Годеи до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре от 2 до 25°C», «Стерильно».
16	Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °С в условиях, исключающих замораживание	Соответствует
17	Хранение	При температуре от 2 до 25 °С	Соответствует
18	Срок годности	3 года	Соответствует

* Разделы «Бактериальные эндотоксины» и «Пирогенность» являются альтернативными.

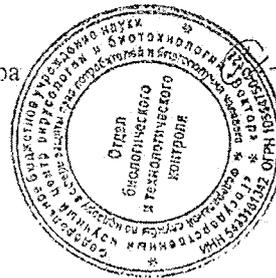
Заключение: Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих серии № 453-01.24 соответствует требованиям ИД № Р N001448/01-270319, изм. № 1, 2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо



М. П. Богрянцева

Зам. генерального директора
по научной и производственной работе
Зав. отделом Клеточных технологий
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



Е. А. Нечаева