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 № 72 от 25.06.2024

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

Номер серии 462-05.24 Количество доз в ампуле 5 Контрольный номер ОБТК 72 Количество ампул в серии 10040

Доза 0,5 мл

Дата выпуска продукции 29.05.24

Срок годности до 29.05.27

Анализ выполнен по НД № Р № 1, 2 рег. уд. P N001448/01 om 25.06.2007(дата внесения изменений 27.03.2019)

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

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

			номер серии, дата выпуска, дата 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».
16	Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °C в условиях, исключающих замораживание	Соответствует
17	Хранение	При температуре от 2 до 25 °C	Соответствует
18	Срок годности	3 года	Соответствует

<sup>\*</sup> Разделы «Бактериальные эндотоксины» и «Пирогенность» являются альтернативными.

<u>Заключение:</u> Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих серии № 462-05.24 соответствует требованиям НД № P N001448/01-270319, изм. № 1, 2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора;

Уполномоченное лицо

М. П. Богрянцева