

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.03.2024 08:53»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИУП
19.02.2024	Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих; растворитель для приготовления вакцин для инъекций 1 шт. (2,5 мл, ампулы Г10), лочки картонные/ в комплекте со скриффикатором ампульным	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	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	Р N 001.448/01-270319; Изм. №1 к Р N 001.448/01-270319; Изм. №2 к Р N 001.448/01-270319	ФГУ ФБУн гнц вб "Вектор" Роспотребнадзора	447-12.23	-

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

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

П А С П О Р Т № 19 от 08.02.2024

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

Номер серии 447-12.23
Количество доз в ампуле 5
Доза 0,5 мл

Контрольный номер ОБТК 19
Количество ампул в серии 9970

Дата выпуска продукции 12.12.23

Срок годности до 12.12.26

*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	7,4
8	Количественное определение. Хлор-ион, г/л	От 4,7 до 5,7	4,9
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 объем	Объем 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 (Годеи 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 (Годеи 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 (Годеи 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 (Годен 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

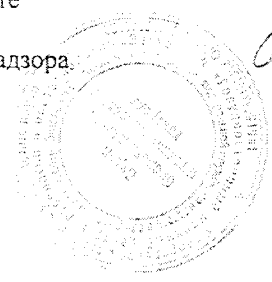
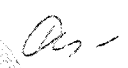
* Разделы «Бактериальные эндотоксины» и «Пирогенность» являются альтернативными.

Заключение: Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих серии № 447-12.23 соответствует требованиям НД № P N001448/01-270319, изм. № 1, 2.

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



М. П. Богрянцева

Е. А. Нечаева