



192281, Санкт-Петербург,
Дунайский пр., 43-1-302к
Тел/факс (812) 960-55-86
ИНН 7816089310
Эл.почта: apteka-service@mail.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Вакцина Микродерм

Серия № 02

Контроль № 01

Объем партии – 20 000 доз

Дата изготовления – 06.2020.

Срок годности 18 месяцев – 12.2021

Наименование показателя	Требования СТО 39471916-0004-2015	Фактически СТО 39471916-0004-2015
Внешний вид, цвет	Сухая однородная масса, пористой структуры от серого до бежевого цвета	Сухая однородная масса, пористой структуры серо-бежевого цвета
Наличие посторонней примеси, трещин флаконов (ампул), нарушение маркировки	Не допускается	Не обнаружены
Время ресуспензирования, мин., в пределах	2-3	1,2
Массовая доля влаги, % в пределах	1,0-3,5	2,3
Контаминация посторонней микробной и грибной микрофлорой	Не допускается	Посторонней микробной и грибной микрофлоры не обнаружены
Концентрация микроконидий в 1,0 см ³ разведенной вакцины, млн	40±5	43,5
Концентрация жизнеспособных микроконидий в 1,0 см ³ разведенной вакцины, млн	Не менее 10	25,1
Безвредность	Должна быть безвредной	Безвредна
Иммуногенная активность	Должна выдерживать испытания	Выдержала испытания

Закключение: Вакцина «Микродерм» серия №2 от 04.2020 по всем показателям соответствует требованиям СТО 39471916-0004-2015.

Начальник ОКК

О.В.Лякишев