

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 412 от 29.07.2022 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина коревая культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори		
Лекарственная форма	Ллиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛС-002140		
Дата государственной регистрации	21.02.2011	Дата выпуска	07 22
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)	27.12.2021	Годен до	06 24
Номер серии	M206		
Количество, ед. измерения	2932	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛС-002140-190320, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4			

Показатели	Требования по НД ЛС-002140-190320, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4	Результаты контроля
Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
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.	Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 8,0	7,8 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0lg ТЦД50/0,5 мл)	27540 (4,34) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Менее 1,2 Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Термостабильна Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.

