

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 № 566 от 30.03.2023 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина коревая культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001169)-(РГ-RU)		
Дата государственной регистрации	30.08.2022	Дата выпуска	03.23
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)	-	Годеи до	02.25
Номер серии	M23823		
Количество, ед. измерения	2957	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-300822			

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-300822	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат - 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	7,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,3 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 (4,44) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, мг/дозе	Не более 50 мг 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	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	Менее 5 ЕЭ/мл Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся-

СПОЛНТЕЛЫНЫ
ДИРЕКТОР ООО «ТЕМОС»
СИЛКОВА Ю.А.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

Страница 1 из 3

№230123/1 ОТ 23.01.2023