

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
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ
№ 0033 от 17.06.2024 г.

**Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001169)-(РГ-RU)
Нормативная документация НД ЛП-№(001169)-(РГ-RU)
Номер серии М29624
Состав: Действующие вещества:
- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀)
Вспомогательные вещества:
-водный раствор ЛС-18 – 0,04 мл;
-желатина раствор 10% - 0,01 мл;
-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.
Количество в серии, ед. измерения 2889 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 05 24
Дата окончания срока годности 05 26
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Содержит вирус кори Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	Соответствует