

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 № 799 от 12.03.2024 г.

Торговое наименование ЛПП	Вакцина против краснухи культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики краснухи		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛПП-№(001165)-(РГ-RU)		
Дата государственной регистрации	30.08.2022	Дата выпуска	02 24
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного ЛПП)	-	Годен до	01 27
Номер серии	M40624		
Количество, ед. измерения	2919	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛПП-№(001165)-(РГ-RU)-300822			

Показатели	Требования по НД ЛПП-№(001165)-(РГ-RU)-300822	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы краснухи	Содержит вирус краснухи Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций Соответствует
pH	От 7,0 до 8,0	7,8 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 и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборках суммарно. Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,1 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	43650 (4,64) 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 после прогревания не более, чем на один lg	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидроли-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010