

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 № 728 от 18.12.2023 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина паротитно-коревая

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Вакцина для профилактики кори и паротита

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(001181)-(РГ-RU)

Дата государственной регистрации

05.09.2022

Дата выпуска

12 23

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)

Годен до

11 24

Номер серии

M0011323

Количество, ед. измерения

2932

упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит вирусы кори и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08)	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	7,7 Соответствует
Механические включения *	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,4 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТИД ₅₀ /0,5мл (lgТИД ₅₀ /0,5мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТИД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТИД ₅₀ /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТИД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТИД ₅₀ /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТИД ₅₀ /0,5мл	Паротитный компонент –234400 (5,37) Коревой компонент –8710 (3,94) Преобладание паротитного компонента – 1,43 Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 3,0 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	9,15 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклея-