

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 № 731 от 20.12.2023 г.**

Торговое наименование ЛП

**Вакцина паротитная культуральная живая**

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

**Вакцина для профилактики паротита**

Лекарственная форма

**Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

Регистрационное удостоверение

**ЛП-№(001173)-(РГ-RU)**

Дата государственной регистрации

31.08.2022

Дата выпуска

11.23

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

-

Годен до

11.25

Номер серии

M01523

Количество, ед. измерения

2828

упаковок

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001173)-(РГ-RU)-301123

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001173)-(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 вирус паротита	Содержит вирус паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	7,7 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, ТИД <sub>50</sub> /0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТИД <sub>50</sub> ) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТИД <sub>50</sub> /0,5 мл)	295100 (5,47) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	2,8 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
Бактериальная обсемененность, Е. Ед./мл	Менее 20 ЕО/мл	менее 5,0 Соответствует
Посторонние вещества: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	12,1 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидроли-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидроли-