

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.1  
info@microgen.ru. (495)710-37-87

**ПАСПОРТ**  
**№ 0039 от 21.06.2024**

**Вакцина паротитная культуральная живая лиофилизат для приготовления раствора для  
подкожного введения**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001173)-(РГ-RU)  
Нормативная документация НД ЛП-№(001173)-(РГ-RU)  
Номер серии M01624  
Состав: Действующие вещества:  
- вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>)  
Вспомогательные вещества:  
-водный раствор ЛС-18 – 0,08 мл;  
-желатина раствор 10% - 0,02 мл;  
-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.  
Количество в серии, ед. измерения 2782 упаковок  
Дата производства/ дата выпуска 05 24  
Дата окончания срока годности 05 26  
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Ллиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Ллиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	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	Визуальный	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу
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 7,9	Потенциометрический,	7,68