

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 № 405 от 26.07.2022 г.

Торговое наименование ЛПП

Вакцина паротитно-коревая

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Вакцина для профилактики кори и паротита

Лекарственная форма

**Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения
Р N000544/01**

Регистрационное удостоверение

14.03.2008 Дата выпуска 06 22

Дата государственной регистрации

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

21.12.2021 Годен до 06 23

Номер серии

M00111

Количество, ед. измерения

2856 упаковок

Испытания проведены в соответствии с НД Р N000544/01-301219, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4



Показатели	Требования по НД Р N000544/01-301219, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4	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
рН	От 7,3 до 7,9	7,7 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. Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6 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 /0,5мл (lgТЦД ₅₀ /0,5мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл	Паротитный компонент –251200 (5,4) Коревой компонент –27540 (4,44) Преобладание паротитного компонента – 0,96 Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	5,9 Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует