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 № 409 от 26.07.2022 г.

Торговое наименование ЛП	**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	ЛП-000463		
Дата государственной регистрации	01.03.2011	Дата выпуска	06 22
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)	27.12.2021	Годен до	06 25
Номер серии	**М346**		
Количество, ед. измерения	2827	упаковок	

Испытания проведены по НД ЛП-000463-131120, изм. №1, изм. №2

Показатели	Требования по НД ЛП-000463-131120, изм. №1, изм. №2	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. 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 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 менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций Соответствует
pH	От 7,0 до 8,0	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, ТЦД50/0,5 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)	19950 (4,3) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,2 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