

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 № 428 от 11.08.2022 г.

Торговое наименование ЛПП

ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение

ЛПП-005859

Дата выпуска

07.22

Дата государственной регистрации ЛПП

17.10.2019

Годен до

06.24

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

04.02.2022

Номер серии

M00137

Количество, ед. измерения

2795

упаковок

Испытания проведены по НД ЛПП-005859-171019, изм. №1, изм. №2

Показатели	Требования по НД ЛПП-005859-171019, изм. №1, изм. №2	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, краснухи и паротита	Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу 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
pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,6 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 /0,5 мл (lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 1000 ТЦД ₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), не менее 20000 ТЦД ₅₀ (4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 18620 (4,27) Краснушный компонент – 7413 (3,87) Паротитный компонент – 234400 (5,37) Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической	Термостабилен Соответствует