

Торговое наименование ЛП

БАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое наименование
Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(001494)-(PT-RU)

Дата государственной регистрации ЛП

02.12.2022

Дата внесения изменений в регистрационное
удостоверение ЛП (дата замены регистраци-
онного удостоверения ЛП)

Номер серии

M0015423

Количество, ед. измерения

2836

Испытания проведены по НД ЛП-№ (001494)-(PT-RU)-301123

Упаковка

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(PT-RU)-301123	Результаты контроля
------------	---	---------------------

Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гирроскопична пична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гирроскопична 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*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 7,9	7,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТИД ₅₀ /0,5 мл (lg) ТИД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТИД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл), не менее 1000 ТИД ₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл), не менее 20000 ТИД ₅₀ (4,3 lg ТИД ₅₀ /0,5 мл) вируса паротита	Коревой компонент – 19950 (4,3) Краснушный компонент – 8710 (3,94) Паротитный компонент – 218800 (5,34) Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после протравливания не более чем на один lg	Термостабилен Соответствует