

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 № 783 от 26.02.2024 г.

Торговое наименование ЛП

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 ЛП-№(001494)-(ПГ-RU) Дата выпуска 01 24

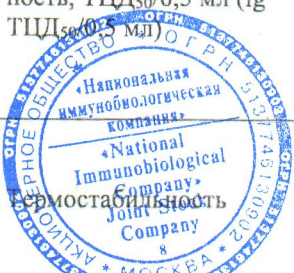
Дата государственной регистрации ЛП 02.12.2022 Годен до 01 26

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

Номер серии M0016824

Количество, ед. измерения 2872 упаковок

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

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	<p>Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична</p> <p>Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета</p>	<p>Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Соответствует</p> <p>Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует</p>
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	7,6 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,9 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
<p>Специфическая активность, ТЦД₅₀/0,5 мл (lg ТЦД₅₀/0,5 мл)</p> 	<p>Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД₅₀/0,5 мл), не менее 1000 ТЦД₅₀ вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД₅₀/0,5 мл), не менее 20000 ТЦД₅₀ (4,3 lg ТЦД₅₀/0,5 мл) вируса паротита</p>	<p>Коревой компонент – 13800 (4,14) Краснушный компонент – 12590 (4,1) Паротитный компонент – 173800 (5,24) Соответствует</p>
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен Соответствует