

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 № 852 от 09.04.2024 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)-(РГ-RU)

Дата выпуска

03 24

Дата государственной регистрации ЛП

02.12.2022

Годен до

03 26

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

-

Номер серии

M0018624

Количество, ед. измерения

2766

упаковок

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

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-301123	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*	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 %	0,7 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 – 8710 (3,94) Краснушный компонент – 7943 (3,9) Паротитный компонент – 138000 (5,14) Соответствует
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

