ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001494)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	**Наименование держателя регистрационного удостоверения:**	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	**Дата регистрации:**	02.12.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	02.12.2027
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	21.08.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	02.12.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	**Торговое наименование лекарственного препарата:**	**ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита
10	**Лекарственная форма:**	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	1 доза
12	**Форма(-ы) выпуска:**	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (ампула) x 10 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (ампула) x 10 + растворитель (вода для инъекций) (ампула) x 10] x 1 (пачка картонная)

056/10

13	**Состав лекарственного препарата:**	1 доза (0,5 мл): вирус кори – не менее 1000 (3.0 lg) тканевых цитопатогенных доз ($ТЦД_{50}$), вирус краснухи – не менее 1000 (3.0 lg) $ТЦД_{50}$, вирус паротита – не менее 20000 (4.3 lg) $ТЦД_{50}$, вспомогательные вещества (водный раствор ЛС-18 (сахароза, лактоза, натрий глутаминовокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с феноловым красным, вода для инъекций), желатина раствор 10%, гентамицина сульфат (технологическая примесь))
14	**Срок годности:**	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Российская Федерация	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Российская Федерация	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Российская Федерация	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Российская Федерация	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 1

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

«Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА

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
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ

№ 0004 от 17.02.25

ВАКТРИВИР Комбинированнная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Регистрационное удостоверение	**ЛП-№(001494)-(РГ-RU)**
Нормативная документация	НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-210824
Номер серии вакцины	M0027525
Номер серии воды для инъекции	M110924
Состав:	Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит: **Действующие вещества:** - вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50); - вирус краснухи- не менее 1 000 (3,0 lg) ТЦД50; - вирус паротита- не менее 20 000 (4,3 lg) ТЦД50; **Вспомогательные вещества:** - водный раствор ЛС -18 - 0,12 мл; - желатина раствор 10 % - 0,03 мл - гентамицина сульфат – не более 20 мкг. Растворитель: вода для инъекций
Количество в серии, ед. измерения	2756 упаковок
Дата производства/ дата выпуска	01 25
Дата окончания срока годности	01 27

Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори, краснухи, паротита	Реакция нейтрализации цитопатогенного действия на клетки (Vero для вирусов кори и паротита, RK-13 для вируса краснухи) каждого из компонентов вакцины специфической иммунной	Содержит вирус кори, краснухи, паротита Соответствует

		коревой/краснушной/паротитной сывороткой	
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 7,9	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	7,6 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,7 % Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	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	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на чувствительные клетки Vero (для вируса кори и паротита) и клетки RK-13 (для вируса краснухи)	Вирус кори – 3,77 (lg ТЦД50/0,5 мл) Вирус краснухи – 3,74 (lg ТЦД50/0,5 мл) Вирус паротита – 5,44 (lg ТЦД50/0,5 мл) Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
Остаточное количество БСА	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	11,5 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	4,67 Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом: вода для инъекций			
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Органолептический	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	от 5,0 до 7,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	6,5 Соответствует

Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Качественная реакция с фенолового красного раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объёмом 1 мл, 2 мл и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объёмом 25 мл и 50 мл	Кондуктометрический, Европейская Фармакопея 8.0	7,52 мкСм/см Соответствует
Механические включения Видимые частицы	Должен выдерживать требования	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует
Невидимые частицы	В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	10 мкм и более - 15 25 мкм и более - 1 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0002 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой разведенной, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с кальция гидроксида раствором (известковой водой), ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина Раствором ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002 % Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Несслера, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0,00002 % Соответствует

«Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА

Хлориды	Не должно быть опалесценции	Реакция с серебра нитрата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Опалесценция не наблюдается Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия эдетата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Реакция с натрия сульфида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18, метод 1	Окрашивание и опалесценция не наблюдается Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Качественный гель-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 0,03 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильно Соответствует
Упаковка	1)Первичная упаковка - Вакцина Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.	Визуальный	1)Первичная упаковка -Вакцина Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1)Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций)

	1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле. На каждую ампулу наклеивают этикетку или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати 2)Вторичная упаковка В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		По 1 мл в ампуле. Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати 2)Вторичная упаковка В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем. Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное название препарата («ВАКТРИВИР»), дозировка/количество («1Д.», «2Д.»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата	Визуальный	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указано: Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), дозировка/количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения (подкожно), номер

	истечения срока годности. На этикетке ампулы с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), дозировка/количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности. На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают торговое наименование растворителя, количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка. на пачке указывают: а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина проив кори, краснухи и паротита культуральная живая), б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита) , в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата(АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, д) лекарственную		серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности. На ампуле с растворителем указано торговое наименование растворителя, количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина проив кори, краснухи и паротита культуральная живая), б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита), в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата(АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, д) лекарственную форму (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), е) дозировку (1 доза), ж) количество лекарственного препарата в упаковке.

	форму (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), е) дозировку (1 доза), ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул по 1 дозе), з) информация о составе лекарственного препарата (Состав), и) номер серии препарата (буквенно-цифровое обозначение), к) дата производства препарата, л) дата истечения срока годности (Годен до...), м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы), о) условия отпуска , п) предупредительные надписи : «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», р) штрих-код, с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш))», т) средство идентификации. На пачке с комплектом указывают: а) торговое наименование препарата, торговое наименование растворителя, б) группировочное наименование препарата , в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его		(10 ампул по 1 дозе), з) информация о составе лекарственного препарата (Состав), и) номер серии препарата (буквенно-цифровое обозначение), к) дата производства препарата, л) дата истечения срока годности (Годен до...), м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы), о) условия отпуска, п) предупредительные надписи : «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», р) штрих-код, с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш))», т) средство идентификации. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата, торговое наименование растворителя, б) группировочное наименование препарата , в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата и его товарный знак, г) адрес и телефон

	товарный знак, г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, д) лекарственную форму (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), е) дозировку (1 доза), ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул вакцины по 1 дозе), з) информация о составе лекарственного препарата (Состав) и состав растворителя (Состав растворителя), и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифренное обозначение), к) дата производства препарата, л) дата истечения срока годности (Комплект годен до...), м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы), о) условия отпуска , п)предупредительные надписи :«Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», р) штрих-код, с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш))», т) средство идентификации.		держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, д) лекарственную форму (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), е) дозировку (1 доза), ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул вакцины по 1 дозе), з) информация о составе лекарственного препарата (Состав) и состав растворителя (Состав растворителя),и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифренное обозначение), к) дата производства препарата, л) дата истечения срока годности (Комплект годен до...), м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы), о) условия отпуска , п) предупредительные надписи :«Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», р) штрих-код, с)способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш))», т) средство идентификации Соответствует
Транспортирование		При температуре от 2 до 8 °С	

Хранение		При температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	2 года	Дата выпуска Годен до	27.01.2025 31.01.2027

Заключение: Вакцина ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза серии № М0027525 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-210824

Дата выдачи паспорта «17» 02 2025.

Начальник ОКК (Должность) Васина Н.А. (ФИО) (Подпись)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company 16 МОСКВА ОГРН 5137746130902