

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01688634 от 13.01.2025

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов
Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств
медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 28.12.2024 № 1480/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита

культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл (1 доза) -
ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

вода для инъекций - 10 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии M0027024 (серия растворителя T030324) , объем серии 2849 ,

или партии

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 11.2026 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"),
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2 (производитель (готовой
ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1 (выпускающий контроль качества).

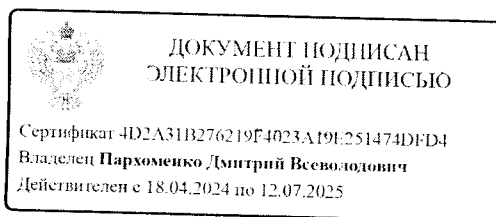
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001494)-(РГ-RU) от 02.12.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15,
стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко

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

№ 0212 от 27.12.24

ВАКТРИВИР Комбинированная 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	M0027024
Номер серии воды для инъекции	T030324
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	2849 упаковок
Дата производства/ дата выпуска	11 24
Дата окончания срока годности	11 26

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 раствориться 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	7,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,8 % 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 – 4,5 Вирус краснухи – 4,64 Вирус паротита – 5,53 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	5,79 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	6,1 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 объемом 1 мл, 2 мл и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	Кондуктометрический, Европейская Фармакопея 8.0	12,35 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 - 7 25 мкм и более - 1 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0003 % 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

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 эдетага 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 струйной 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)

	<p>1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку или текст наносят непосредственно на ампулу методом капнеструйной печати</p> <p>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 (листочком-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.</p>		<p>По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся</p> <p>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 (листочком-вкладышем). Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика.</p> <p>Соответствует</p>
--	--	--	---

<p>Маркировка</p>	<p>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 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.</p> <p>2) Вторичная упаковка. на пачке указывают: а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая), б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита), в) сокращенное наименование держателя регистрационного</p>	<p>Визуальный</p>	<p>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 серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности. На этикетке ампулы с растворителем указано торговое наименование растворителя, количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против 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/произв</p>
-------------------	---	-------------------	---

	<p>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 (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.</p> <p>На пачке с комплектом указывают: а) торговое наименование препарата, торговое</p>		<p>одителя лекарственного препарата, д) лекарственную 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.</p> <p>На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата, торговое наименование растворителя, б) группировочное</p>
--	--	--	--

	<p>наименование растворителя, б) группировочное наименование препарата, в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата 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 (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-цифровое 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</p>		<p>наименование препарата, в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата 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 (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-цифровое 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»,</p>
--	--	--	---

	(«Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), т) средство идентификации.		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	19.11.2024
		Годен до	30.11.2026

Заключение: Вакцина ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза серии № M0027024 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-РУ)-210824
Дата выдачи паспорта «24» 12 2024г.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)