

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунологическим препаратам

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 350 от 22.06.2022 г.

Торговое наименование ЛП

ВАКРИВИР 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-005859

Дата выпуска

05.22

Дата государственной регистрации ЛП

17.10.2019

Годен до

05.24

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

04.02.2022

M00124

Упаковка

Количество, ед. измерения
Испытания проведены по НД ЛП-005859-171019, изм. №2

Показатели	Требования по НД ЛП-005859-171019, изм. №1, изм. №2	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, тип-роскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, типроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Содержит вирусы кори, краснухи и паротита Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Должен соответствовать требованиям при определении видимых частей. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выбоках суммарно.
Механические включения	От 7,3 до 7,9	Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки Соответствует
pH раствора	Не более 2,0 %	7,8 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, $ТН_{50}/0,5$ мл (lg $ТН_{50}/0,5$ мл)	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз ($ТН_{50}$) вируса кори (не менее $3,0 \lg ТН_{50}/0,5$ мл), не менее 1000 $ТН_{50}$ вируса краснухи (не менее $3,0 \lg ТН_{50}/0,5$ мл), не менее 20000 $ТН_{50}$ (4,3 $lg ТН_{50}/0,5$ мл) вируса паротита Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической	Коревой компонент – 23440 (4,37) Краснушный компонент – 1010 (3,94) Паротитный компонент – 793100 (5,7) Соответствует
Термостабильность		Соответствует