

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05130677 от 25.05.2026

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 22.05.2026 № 520/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 M505326 (серия растворителя T621225) , **объем серии** 2598 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 03.2028 ,
(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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

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
№ 0117 от 29.04.26

**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)-090625
Номер серии вакцины	M505326
Номер серии воды для инъекции	T621225
Состав:	Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: - вирус кори, штамм Ленинград-16 (Л-16) (живой, аттенуированный) – не менее 1000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50); - вирус краснухи, штамм RA 27/3 (живой, аттенуированный) - не менее 1000 (3,0 lg) ТЦД50,; - вирус паротита, Штамм Ленинград-3 (Л-3) (живой, аттенуированный) - не менее 20000 (4.3 lg) ТЦД50. Вспомогательные вещества: - водный раствор ЛС -18 - 0,12 мл (Спецификация производителя); - желатина раствор 10% - 0,03 мл (Спецификация производителя) Растворитель: вода для инъекций
Количество в серии, ед. измерения	2598 упаковок
Дата производства/ дата выпуска	04 26
Дата окончания срока годности	03 28

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. Методика производителя	Лиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета
Подлинность	Должен содержать вирусы кори, краснухи и паротита	Реакция нейтрализации цитопатогенного действия на клетки (Vero для вирусов кори и паротита, RK-13 для вируса краснухи) каждого из компонентов специфической иммунной	Содержит вирус кори, краснухи, паротита

		коровой/ паротитной Методика производителя	краснушной/ 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, Методика производителя	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 7,9	Потенциометрический, ФЕАЭС 2.1.2.3.	7,6
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, Методика производителя	0,8 %
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ФЕАЭС 2.1.6.1.	Не содержит бактерий и грибов
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ФЕАЭС 2.1.6.3.	Нетоксичен
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), Методика производителя	Прививочная доза (0,5 мл) содержит Вирус кори – 13800 (4,14 lg ТЦД50/0,5 мл) Вирус краснухи – 6761 (3,84 lg ТЦД50/0,5 мл) Вирус паротита – 199500 (5,3 lg ТЦД50/0,5 мл)
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра каждого вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	Культуральный, Методика производителя	Термостабилен
Остаточное количество БСА	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ФЕАЭС 2.1.6.10.	3,6 нг в одной прививочной дозе вакцины
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, Методика производителя	16,0 мкг в одной прививочной дозе вакцины
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом: вода для инъекций			
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Органолептический, Методика производителя	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	от 5,0 до 7,0	Потенциометрический, ФЕАЭС, 2.1.2.3.	6,2
Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М	Качественная реакция фенолового красного Методика производителя	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида

	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		
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	Кондуктометрический, ФЕАЭС 2.1.2.33.	10,0 мкСм/см
Механические включения Видимые частицы	Общее количество ампул, имеющих механические включения с учетом проведения второй ступени отбора – меньше или равно 23 шт.	Визуальный, Методика производителя	Соответствует
Невидимые частицы	В одной ампуле 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, ФЕАЭС 2.1.9.10.	Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, Методика производителя	0,0002 %
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой разведенной, Методика производителя	Розовое окрашивание сохраняется
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с кальция гидроксида раствором (известковой водой), Методика производителя	В течение 1 ч помутнение не наблюдается
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина раствором, Методика производителя	менее 0.00002 %
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Несслера, Методика производителя	менее 0.00002 %
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Реакция с серебра нитрата раствором, Методика производителя	Опалесценция не наблюдается
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида раствором, Методика производителя	В течение 1 ч помутнение не наблюдается
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия эдетата раствором, Методика производителя	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима опалесценция выделившейся серы.	Реакция с натрия сульфида раствором, Методика производителя	Окрашивание и опалесценция не наблюдается
Извлекаемый объем	Должен быть не менее	Гравиметрический,	Соответствует

	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.	ФЕАЭС, 2.1.9.9.	
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Качественный гель-тромб тест, ФЕАЭС 2.1.6.8	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате менее 0,25 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ФЕАЭС, 2.1.6.1.	Стерильно
Упаковка	<p>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 каплепечати.</p> <p>1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле.</p> <p>2)Вторичная упаковка</p> <p>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</p>	Визуальный.	<p>1)Первичная упаковка - Вакцина Вакцина выпущена по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждой ампуле наклеена этикетка</p> <p>1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле.</p> <p>2)Вторичная упаковка</p> <p>В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенные в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенные в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика.</p>



	<p>укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p>		
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка - Вакцина.</p> <p>На ампуле с вакциной указывают:</p> <p>Сокращенное торговое наименование препарата («ВАКТРИВИР»), дозировка/количество препарата в ампуле («1 Д.»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают:</p> <p>Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), дозировка/количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>1) Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций)</p> <p>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.</p> <p>На пачке с комплектом указывают:</p> <p>а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка - Вакцина.</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указано:</p> <p>Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР), дозировка/количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности.</p> <p>1) Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций)</p> <p>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.</p> <p>На пачке с комплектом указано:</p> <p>а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций), б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита); в) сокращенное наименование держателя</p>



	с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации.		(«Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации.
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	2 года	Дата выпуска	01.04.2026
		Годен до	31.03.2028

Заключение: Вакцина ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза серии № М505326 в комплекте с растворителем серии №Т621225 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-090625

Начальник ОКК



Мурадова Я.А.

29.04.2026

подпись

ФИО

дата

