



Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 16.07.2026 09 ч. 26 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05596453.
Дата выдачи разрешения 16.07.2026.
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; АО "НПО "Микроген".
Адрес в пределах места нахождения заявителя 115088, Россия, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7722422237.
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 02.12.2022.
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛП-№(001494)-(РГ-RU).
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая.
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита.
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) 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.
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата M508126 (серия растворителя T150426).
Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия.

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Производитель (готовой ЛФ)], Россия ;
Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия ;
Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия .

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
2636

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата
05.2028

Разрешение выдано 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 14.07.2026 № 715/НЦЭСМП.

(дата)

(номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

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 № 0178 от 07.07.26

БАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001494)-(ПГ-RU)
Нормативная документация	НД ЛП-№ (001494)-(ПГ-RU)-090625
Номер серии вакцины	M508126
Номер серии воды для инъекции	T150426
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	2636 упаковок у
Дата производства/ дата выпуска	06 26
Дата окончания срока годности	05 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 вакцины специфической иммунной	Содержит вирус кори, краснухи, паротита

		коровой/ краснушной/ паротитной сывороткой. Методика производителя	
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.	7,5
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, Методика производителя	1,2 %
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 – 3467 (3,54 lg ТЦД50/0,5 мл) Вирус паротита – 275400 (5,44 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.	5 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	11,1 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.	5,9
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 раствором, Методика производителя	Кислотность. Окразка 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.	9,0 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	0,0003 %
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 слабая опалесценция от 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	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. 1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле. 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	Визуальный.	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 1)Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле. 2)Вторичная упаковка 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.



	укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		
Маркировка	1) Первичная упаковка - Вакцина. На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата («ВАКТРИВИР»), дозировка/количество препарата в ампуле («1Д.»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату 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), дату истечения срока годности. 1) Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций) 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 с комплектом указывают: а) торговое наименование препарата (ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая)	Визуальный	1) Первичная упаковка - Вакцина. 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. 1) Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций) 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. 2) Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: 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

живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; д) лекарственную форму препарата (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировку (1 доза); ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул вакцины по 1 дозе), количество растворителя в упаковке (10 ампул растворителя (вода для инъекций) по 1 мл); з) информацию о составе лекарственного препарата (Состав) и составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дату производства препарата; л) дату истечения срока годности комплекта (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.); 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», «Содержит остаточную технологическую примесь гентамицина сульфат (следовые количества); р) штрих-код;	регистрационного удостоверения лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; д) лекарственная форма препарата (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировка (1 доза); ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул вакцины по 1 дозе), количество растворителя в упаковке (10 ампул растворителя (вода для инъекций) по 1 мл); з) информация о составе лекарственного препарата (Состав) и составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дата производства препарата; л) дата истечения срока годности комплекта (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.); 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», «Содержит остаточную технологическую примесь гентамицина сульфат (следовые количества); р) штрих-код; с) способ применения
---	--

	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	10.06.2026
		Голен до	31.05.2028

Заключение: Вакцина ВАКТРИВИР Комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза серии № М508126 в комплекте с растворителем серии №Т150426 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001494)-(РГ-RU)-090625

Начальник ОКК

подпись

Мурадова Я.А.
ФИО

дата

