



Сертифікат якості серії лікарського засобу

Мерк Шарп і Доум  
Б.В.,  
Ваардервег 39,  
2031 БН Хаарлем,  
Нідерланди  
тел. +31 23-  
5153153  
факс 31 23-5148000

Назва лікарського засобу	М-М-РВАКСПРО® Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива		
Лікарська форма Упаковка	Порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 один флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі в картонній коробці		
Серія	X017804	Номер подукту	4953
Серія in Bulk	0001560666	Матеріал	1043414
Кількість в серії	3132 упаковок	Опис	М-М-РВАКСПРО 1ДОЗА ФЛАКОН+РОЗЧ.ФЛ АКОН УКР
Дата виробництва	29 Червня 2023		
Термін придатності	Травень 2025		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Раєєстраційне посвідчення	UA/14950/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
<b>Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/14950/01/01</b>			
<b>Показники контролю</b>	<b>Вимоги АНД</b>	<b>Результати аналізу</b>	
Опис	Ліофілізований, світло-жовтого кольору, компактний кристалічний брикет	Відповідає	
Час розчинення <sup>a</sup>	Макимум 120 секунд	5 секунд	
pH	6.2 - 6.8	6,5	
Вода	Макимум 3.0%	0,7%	



Врач 1669 об 011123

Стерильність	Відсутність мікробного росту	Відповідає
Ідентифікація: тканинними культурами		
Кір	Мінімум 90 % зниження цитопатичного ефекту (ЦПЕ) з антикоровою сироваткою	Відповідає
Паротит	Мінімум 90 % зниження ЦПЕ з антипаротитною сироваткою	Відповідає
Краснуха	Мінімум 90 % зниження ЦПЕ з антикраснушною сироваткою	Відповідає
Інфекційний титр (cal)		
Кір	3,8-4,2 log ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл дозу <sup>b</sup>	3,8 ТЦД <sub>50</sub> /Д
Паротит	5,0-5,5 log ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл дозу <sup>b</sup>	5,1 ТЦД <sub>50</sub> /Д
Краснуха	3,4-4,1 log ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл дозу <sup>b</sup>	3,7 ТЦД <sub>50</sub> /Д
Термостабільність <sup>c</sup>	Різниця між середніми геометричними титрами інкубованих та неінкубованих зразків складає $\leq 1,0$ log ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл дозу; відсутність вимоги щодо відповідності активності мінімальному титру вивільнення після інкубації	Відповідає
Бичачий сироватковий альбумін (БСА) <sup>c</sup>	Розрахункова концентрація в кінцевому контейнері становить $\leq 50$ нг на одну дозу для людини <sup>d</sup>	Макимум 50 нг на одну дозу для людини
Контейнер, що маркетується		
Ідентифікація пакування*	Інформація відповідає	Відповідає
Коментарі:		
<p><i>a</i> Час розчинення базується на аналізі розчинення.</p> <p><i>b</i> Інфекційний титр для всіх трьох вірусів відкалібрований у відповідності до референс стандартів.</p> <p><i>c</i> Вимагається Європейською Фармакопеєю, 7-е видання 2010 р., 04/2010: 1057, Вакцина проти кору, паротиту та краснухи (жива).</p> <p><i>d</i> БСА у заповненому контейнері розраховується на основі вимірянних рівнів БСА у вихідних вірусних балках та коефіцієнтів розведення балку для заповнення.</p> <p>*контроль проводиться в процесі виробництва</p>		



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії : 11.07.2023 Затверджено /штамп/	М.Е.Ф ван Кестерен (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди) Підпис
	Підготовлено: П. Джонкерс Пі 07.07.2023 (підпис)
	Перевірено: Ф. Бланкендаал 10.07.2023 (підпис)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,  
Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем,  
Нідерланди  
тел. +31 23-5153153  
факс 31 23-5148000

**Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу	Розчинник (вода для Ін'єкцій) для М-М-РВАКСПРО® Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива, порошок для суспензії для ін'єкцій		
Лікарська форма Упаковка	Розчинник 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 один флакон з розчинником (вода для Ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі в картонній коробці		
Серія	X017804	Номер подукту	4517
Серія in Bulk	C2200061	Матеріал	2016682
Кількість в серії	3132 упаковки	Опис	СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК 1ДОЗА ФЛАКОН
Дата виробництва	31 Жовтень 2022		
Термін придатності	Травень 2025		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	Відноситься до М-М-РВАКСПРО® Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
<b>Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/14950/01/01</b>			
<b>Показники контролю</b>	<b>Вимоги АНД</b>	<b>Результати аналізу</b>	
Опис *	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від часток	Відповідає	
Кислотність та лужність	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає	
Речовини, що окиснюються	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає	
Хлориди *	Не більш ніж 0,5 ppm	<= 0,5 ppm	
Сухий залишок *	Не більш ніж 0.004%	<0.001%	
Нітрати *	Не більш ніж 0.2 ppm	<= 0.2 ppm	
Сульфати	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає	



Амонію солі *	Не більш ніж 0.2 ppm	<= 0.2 ppm
Кальцій та магній	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Механічні вclusions *		
частки $\geq 10$ мкм	Не більш ніж 6000 часток/контейнер	4 ЧНК
частки $\geq 25$ мкм	Не більш ніж 600 часток/контейнер	< 1 ЧНК
Питома електропровідність *	Не більш ніж 25 мкСм/см	7 мкСм/см
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Об'єм, що витягається*	0,62 - 0,83 мл	0,71 мл
Бактеріальні ендотоксини *	< 0.25 ЕО/мл	< 0.06 ЕО/мл
<p><i>Коментарі :</i>  <i>Ph. Eur.: Європейська Фармакопея</i>  <i>µS: мікросименс</i>  <i>EU: одиниць Ендотоксинів</i>  <i>ppm: частин на мільйон</i>  <i>* Випробування проводять у відповідності до вимог Ph. Eur</i></p>		
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Дата випуску серії : 11.07.2023	М.Е.Ф ван Кестерен	
Затверджено	(Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	
/штамп/	Підпис	
	Підготовлено: П. Джонкерс Пі      07.07.2023 (підпис)	
	Перевірено: Ф. Бланкендаал      10.07.2023 (підпис)	

