



Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live		
Dosage Form	Powder for suspension for injection		
Strength			
Packaging	1 vial with powder (1 dose) and 1 vial with solvent (water for injection) in 0,7 ml in a carton box		
Batch Number	W039654	Product Number	4953
Bulk Batch Number	0001485611	Material Number	1043414
Batch Quantity	4676 packs	Description	MMRVAXPRO 1DOSE VIAL+DIL VIAL UKR
Manufacturing Date	14.dec.2022		
Expiry Date	11.2024		
Country of Bulk Manufacturer	The United States of America (USA)		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/14950/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/14950/01/01

Characteristic	Specification	Results
Thermal Stability ^c	Difference between the geometric mean titers of incubated and non-incubated samples ≤ 1.0 log TCID ₅₀ /0.5 mL dose; no requirement that potency meet minimum release titer after incubation	Conforms
Bovine Serum Albumin (BSA) ^c	Calculated concentration in final container is ≤ 50 ng per single human dose ^d	Maximum 50 ng/single human dose
Market Container		
Package Identity*	Information is accurate	Conforms



Performed by: *F.Blankendaal FB 31 Jan 2023*
 Reviewed by: *EuRoog 31 JAN. 2023*





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live		
Dosage Form	Powder for suspension for injection		
Strength			
Packaging	1 vial with powder (1 dose) and 1 vial with solvent (water for injection) in 0,7 ml in a carton box		
Batch Number	W039654	Product Number	4953
Bulk Batch Number	0001485611	Material Number	1043414
Batch Quantity	4676 packs	Description MMRVAXPRO 1DOSE VIAL+DIL VIAL UKR	
Manufacturing Date	14.dec.2022		
Expiry Date	11.2024		
Country of Bulk Manufacturer	The United States of America (USA)		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/14950/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/14950/01/01

Characteristic	Specification	Results
<i>Comments:</i>		
<i>a Reconstitution time is based on the restoration assay.</i>		
<i>b Infectivity titration potencies for all three viruses are calibrated to their respective reference standards .</i>		
<i>c Required by the European Pharmacopoeia, 7th Ed, 2010, 04/2010:1057, Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live).</i>		
<i>d BSA in filled container calculation based on measured BSA levels in the input viral bulks and bulk dilution factors for filling.</i>		
<i>* in process test</i>		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Batch Release

Signature
 Qualified Person

APPROVED
 R.J. Jadnanansing, MSc PharmD
 31 JAN. 2023
 Qualified Person
 Merck Sharp & Dohme B.V.
 Haarlem, The Netherlands



Performed by: **F.Blankendaal** FB 31 jan 2023
 Reviewed by: **E. Rooz** ER 31 JAN. 2023



CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	Solvent (water for injections) for M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, powder for suspension for injection		
Dosage Form Strength	Solvent		
Packaging	1 vial with powder (1 dose) and 1 vial with solvent (water for injection) in 0,7 ml in a carton box		
Batch Number	W039654	Product Number	4517
Bulk Batch Number	D2200019	Material Number	2016682
Batch Quantity	4676 EA	Description	STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALT (JHS)
Manufacturing Date	14.feb.2022		
Expiry Date	11.2024		
Country of Bulk Manufacturer	United States of America		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	Related to M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/14950/01/01

Characteristic	Specification	Results
Characteristics *	Clear, colorless liquid, essentially free from particles	Conforms
Acidity or Alkalinity	Conforms to Ph. Eur.	Conforms
Oxidizable Substances	Conforms to Ph. Eur.	Conforms
Chloride *	Maximum 0.5 ppm	<= 0,5 ppm
Residue on Evaporation *	Maximum 0.004%	0,001 %
Nitrates *	Maximum 0.2 ppm	<= 0,2 ppm
Sulfates	Conforms to Ph. Eur.	Conforms
Ammonium *	Maximum 0.2 ppm	<= 0,2ppm
Calcium/Magnesium	Conforms to Ph. Eur.	Conforms
Particulate Matter *	Maximum 6000 particles per container	5 PPV
particles ≥10 µm	Maximum 600 particles per container	< 1 PPV
Conductivity *	Maximum 25 µS/cm	8 µS/cm
Sterility*	No microbial growth is observed.	Conforms



CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	Solvent (water for injections) for M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, powder for suspension for injection		
Dosage Form Strength	Solvent		
Packaging	1 vial with powder (1 dose) and 1 vial with solvent (water for injection) in 0,7 ml in a carton box		
Batch Number	W039654	Product Number	4517
Bulk Batch Number	D2200019	Material Number	2016682
Batch Quantity	4676 EA	Description	STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALT (JHS)
Manufacturing Date	14.feb.2022		
Expiry Date	11.2024		
Country of Bulk Manufacturer	United States of America		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	Related to M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/14950/01/01

Characteristic	Specification	Results
Bacterial Endotoxins *	< 0.25 EU/mL	< 0,06 EU/ml
Deliverable Volume *	0,62 - 0,83 ml	0,68 ml

Comments:

Ph. Eur.: European Pharmacopoeia

µS: micro-Siemens

EU: Endotoxin units

ppm: parts per million

** Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia*

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Batch Release **05 Jan 2023**

Signature 

Qualified Person **KKS Li**



Done by: **BFB Blankendaal** 05 Jan 2023

Checked by: **EvRooy** 05 Jan 2023



Сертифікат якості серії лікарського засобу

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	W039654	Номер подукту	4953
Серія in Bulk	0001485611	Матеріал	1043414
Кількість в серії	4676 упаковок	Опис	М-М-РВАКСПРО 1ДОЗА ФЛАКОН+РОЗЧ.ФЛ АКОН УКР
Дата виробництва	14 Грудня 2022		
Термін придатності	Листопад 2024		
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		
Раєстраційне посвідчення	UA/14950/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/14950/01/01			
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу	
Опис	Ліофілізований, світло-жовтого кольору, компактний кристалічний брикет	Відповідає	
Час розчинення ^а	Макимум 120 секунд	≤120 секунд	
pH	6.2 - 6.8	6,6	
Вода	Макимум 3.0%	0,8%	



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 ₅₀ /0,5 мл дозу ^b	3,9 ТЦД ₅₀ /Д
Паротит	5,0-5,5 log ТЦД ₅₀ /0,5 мл дозу ^b	5,2 ТЦД ₅₀ /Д
Краснуха	3,4-4,1 log ТЦД ₅₀ /0,5 мл дозу ^b	3,9 ТЦД ₅₀ /Д
Термостабільність ^c	Різниця між середніми геометричними титрами інкубованих та неінкубованих зразків складає $\leq 1,0 \log$ ТЦД ₅₀ /0,5 мл дозу; відсутність вимоги щодо відповідності активності мінімальному титру вивільнення після інкубації	Відповідає
Бичачий сироватковий альбумін (БСА) ^c	Розрахункова концентрація в кінцевому контейнері становить ≤ 50 нг на одну дозу для людини ^d	Макимум 50 нг на одну дозу для людини
Контейнер, що маркетується		
Ідентифікація пакування*	Інформація відповідає	Відповідає
Коментарі:		
<p><i>a Час розчинення базується на аналізі розчинення.</i></p> <p><i>b Інфекційний титр для всіх трьох вірусів відкалібрований у відповідності до референс стандартів.</i></p> <p><i>c Вимагається Європейською Фармакопеею, 7-е видання 2010 р., 04/2010: 1057, Вакцина проти кору, паротиту та краснухи (жива).</i></p> <p><i>d БСА у заповненому контейнері розраховується на основі виміряних рівнів БСА у вихідних вірусних балках та коефіцієнтів розведення балку для заповнення.</i></p> <p><i>*контроль проводиться в процесі виробництва</i></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 : 31.01.2023 Затверджено	Р. Дж Джаднанансінг (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)
/штамп/	Підпис
	Підготовлено: Ф. Бланкендаал 31.01.2023 (підпис)
	Перевірено: Ев. Роуг 31.01.2023 (підпис)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 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	W039654	Номер подукту	4517
Серія in Bulk	D2200019	Матеріал	2016682
Кількість в серії	4676 упаковки	Опис	СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК 1ДОЗА ФЛАКОН
Дата виробництва	14 Лютого 2022		
Термін придатності	Листопад 2024		
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	Відноситься до М-М-РВАКСПРО® Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/14950/01/01			
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу	
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 включення *		
частки ≥10 мкм	Не більш ніж 6000 часток/контейнер	5 ЧНК
частки ≥25 мкм	Не більш ніж 600 часток/контейнер	< 1 ЧНК
Питома електропровідність *	Не більш ніж 25 мкСм/см	8 мкСм/см
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Об'єм, що витягається*	0,62 - 0,83 мл	0, 68 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 : 05.01.2023	ККС Лі (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	
/підпис/	Підпис	
	Підготовлено: Ф. Бланкендаал	05.01.2023 (підпис)
	Перевірено: Ев. Роуг	05.01.2023 (підпис)





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	M-M-RVAXPRO® Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live		
Dosage Form	Powder for suspension for injection		
Strength			
Packaging	1 vial with powder (1 dose) and 1 vial with solvent (water for injection) in 0,7 ml in a carton box		
Batch Number	W039654	Product Number	4953
Bulk Batch Number	0001485611	Material Number	1043414
Batch Quantity	4676 packs	Description	MMRVAXPRO 1DOSE VIAL+DIL VIAL UKR
Manufacturing Date	14.dec.2022		
Expiry Date	11.2024		
Country of Bulk Manufacturer	The United States of America (USA)		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/14950/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/14950/01/01

Characteristic	Specification	Results
Characteristics	Lyophilized, light yellow, compact crystalline plug	Conforms
Restoration ^a	Maximum 120 seconds	≤120 s
pH	6.2 - 6.8	6,6
Moisture	Maximum 3.0%	0,8%
Sterility	No microbial growth is observed.	Conforms
Identity: Tissue Culture		
Measles	Minimum 90 % reduction in typical cytopathic effects (CPE) with anti-measles serum	Conforms
Mumps	Minimum 90 % reduction in typical CPE with anti-mumps serum	Conforms
Rubella	Minimum 90 % reduction in typical CPE with anti-rubella serum	Conforms
Infectivity Titration (cal)		
Measles	3.8 – 4.2 log TCID ₅₀ /0, 5 ml dose ^b	3,9 TCID ₅₀ /D
Mumps	5.0 – 5.5 log TCID ₅₀ /0, 5 ml dose ^b	5,2 TCID ₅₀ /D
Rubella	3.4 – 4.1 log TCID ₅₀ /0, 5 ml dose ^b	3,9 TCID ₅₀ /D





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

20.04.2023

№ 18091/23/04

**М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО
ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з
розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **W039654**

Кількість 108

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 15.04.2023 № 07-01/1007/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 04.04.2023 № 18/53

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості
відповідають вимогам методів контролю якості.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідає** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

(відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71