

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01183420 от 28.04.2024

**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 27.04.2024 № 410/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори и паротита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (1 доза) -  
ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии M0013824 , объем серии или партии 2707 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2025 ,

(срок годности)

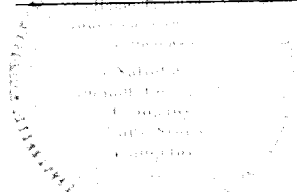
**производства** Акционерного общества "Научно-производственное объединение по  
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО  
"Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2  
(производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1  
(выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

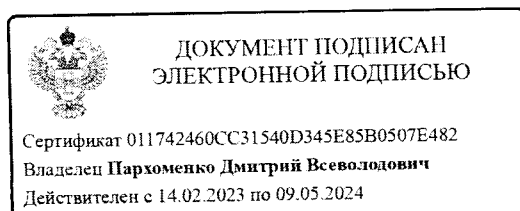
**Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001181)-(РГ-RU) от 05.09.2022.**

**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



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

**ПАСПОРТ № 890 от 22.04.2024 г.**

Торговое наименование ЛП	<b>Вакцина паротитно-коревая культуральная живая</b>		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	<b>Вакцина для профилактики кори и паротита</b>		
Лекарственная форма	<b>Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения</b>		
Регистрационное удостоверение	<b>ЛП-№(001181)-(РГ-RU)</b>		
Дата государственной регистрации	05.09.2022	Дата выпуска	04 24
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	-	Годеи до	03 25
Номер серии	<b>M0013824</b>		
Количество, ед. измерения	2707	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123			

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит вирусы кори и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08)	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	7,7 Соответствует
Механические включения *	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл (lgТЦД <sub>50</sub> /0,5мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5мл	Паротитный компонент –125900 (5,1) Коревой компонент –15850 (4,2) Преобладание паротитного компонента – 0,90 Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	5,2 Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	15,0 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклея-

	<p>ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPM Raflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати. 10 ампул с вакциной помещают в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичную). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</p>	<p>щаяся. Комплектность в пачке соответствует.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное название предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина паротитно-коревая), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: сокращенное название препарата («ВАКЦИНА ПАРОТИТНО-КОРЕВАЯ»), количество доз («1Д»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: наименование предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, название препарата, группировочное название, лекарственная форма, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)*. <b>Примечание</b> *Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после внедрения маркировки КИЗ на производственной площадке.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное название предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное название препарата - Вакцина паротитно-коревая, количество доз - 1 доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0013824, дата выпуска - 04 24, срок годности - до 03 25  2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя - АО «НПО «Микроген», адрес - Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон - тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, название препарата – Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики кори и паротита, лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M0013824, дата выпуска - 04 24, срок годности – Годен до 03 25, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, условия отпуска - Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения - Хранить при температуре от 2 до 8 °С, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, номер регистрационного удостоверения – ЛП-№(001181)-(РГ-RU), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>
<p>Транспортирование</p>	<p>При температуре от 2 до 8°С</p>	
<p>Хранение</p>	<p>При температуре от 2 до 8°С</p>	

Торговое наименование ЛП  
Номер серии  
Количество, ед. измерения

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая  
M0013824  
2707  
упаковок

Срок годности	1 год	Дата выпуска	08.04.2024
		Годен до	31.03.2025

\* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

При проведении контроля использовался растворитель Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) серии M040622

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0013824 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001181)-(РГ-  
RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 22 » 04 2024 г.

Начальник ОКК  
(Должность)



Василенко С.Н.  
(ФИО)

(Подпись)