

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01270466 от 27.06.2024

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 25.06.2024 № 607/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина паротитная культуральная живая**

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики 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 M01624 , объем серии или партии 2782 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2026 ,
(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).

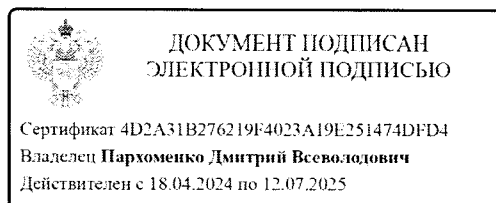
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001173)-(РГ-RU) от 31.08.2022.

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.1
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ
№ 0039 от 21.06.2024

**Вакцина паротитная культуральная живая лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001173)-(РГ-RU)
Нормативная документация НД ЛП-№(001173)-(РГ-RU)
Номер серии М01624
Состав: Действующие вещества:
- вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀)
Вспомогательные вещества:
-водный раствор ЛС-18 – 0,08 мл;
-желатина раствор 10% - 0,02 мл;
-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.
Количество в серии, ед. измерения 2782 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 05 24
Дата окончания срока годности 05 26
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Ллиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Ллиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Содержит вирус паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Визуальный	Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
рН раствора	От 7,3 до 7,9	Потенциометрический,	7,68

		ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,59 %
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero)	251200 (5,4) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	2,49 нг Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный гел-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 5,0 ЕЭ/мл
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	16,0 мкг
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPMRaflatac 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	Визуальный	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010 Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати. 10 ампул с вакциной помещены в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ

	<p>аналогичную). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. Возможна комплектация водой для инъекций (ЛСР-007006/08) в соответствующих количествах.</p>		<p>33781-2016 или аналогичную). В пачку с вакциной вложена Инструкция по применению и вкладыш с номером укладчика.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата («Вакцина паротитная»), 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 ПАРОТИТНАЯ»), количество доз («1Д.», «2Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: сокращенное название 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).</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле указано: сокращенное название препарата (ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ), количество доз («1Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - М01624, дата выпуска - 05 24, срок годности - 05 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращенное название предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, название препарата – Вакцина паротитная культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики паратита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М01624, дата выпуска – 05 24, срок годности - 05 26, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия</p>

			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-№(001169)-(РГ-RU), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С		
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С		
Срок годности	2 года	Дата выпуска	29.05.2024
		Годен до	31.05.2026

Заключение: Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М01624 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001173)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 28 » 06 2024.

Начальник О
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)