

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01286204 от 05.07.2024

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 04.07.2024 № 618/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл/доза
(1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических
учреждений

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

серии M30024, объем серии или партии 2978,
(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).

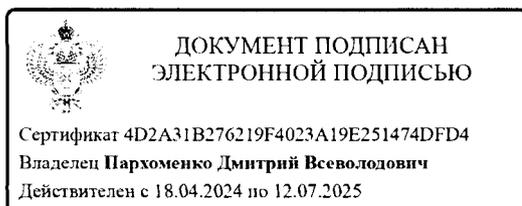
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001169)-(РГ-RU) от 30.08.2022.

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
Росздравнадзора



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

ПАСПОРТ
№ 0047 от 01.07.2024 г.

**Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001169)-(РГ-RU)
Нормативная документация НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-301123
Номер серии М30024
Состав: **Действующие вещества:**
- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦD₅₀)
Вспомогательные вещества:
-водный раствор ЛС-18 – 0,04 мл;
-желатина раствор 10% - 0,01 мл;
-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.
Количество в серии, ед. измерения 2978 упаковок
Дата производства/ дата выпуска 06 24
Дата окончания срока годности 05 26
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Содержит вирус кори 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 на дозу Соответствует
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 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	7,72

Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,84 %
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 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero)	32360 (4,51) Соответствует
Бычий сывоточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Имуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	менее 1,2 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	5,0 мкг
Упаковка	<p>Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPM Raflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати или флексографии.</p> <p>10 ампул с вакциной помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного).</p> <p>В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.</p> <p>Возможна комплектация растворителем – Водой для</p>	Визуальный	<p>Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует</p>

	<p>инъекций. При выпуске вакцины в комплекте с растворителем: Комплект №1: 10 ампул с вакциной 1 доза помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. Растворитель (Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)) 10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. Комплект №2: 10 ампул с вакциной 2 дозы помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. Растворитель (Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)) 10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. Вакцина и растворитель упаковываются в отдельные пачки.</p>		
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина коревая), количество доз, дозировку, путь введения</p>	Визуальный	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное</p>

	<p>(подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное название препарата (ВАКЦИНА КОРЕВАЯ), количество доз («1Д.», «2Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, полное название препарата, группировочное название, лекарственную форму, дозировку, информацию о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска, 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>	<p>название препарата - Вакцина коревая, количество доз - 1 доза, дозировка - 0,5 мл/доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - М30024, дата выпуска - 06 24, срок годности - до 05 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: название предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефоны – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, полное название препарата – Вакцина коревая культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики кори, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М30024, дата выпуска – 06 24, срок годности – Годен до 05 26, 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-№(001169)-(РГ-RU), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>
Транспортирование		При температуре от 2 до 8 °С
Хранение		При температуре от 2 до 8 °С

Срок годности		2 года	Дата выпуска	06.06.2024
			Годен до	31.05.2026

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М30024 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 01 » 07 2024.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)