

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01402088 от 30.09.2024

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 25.09.2024 № 1102/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 M0015424 , объем серии или партии 2858 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2025 ,
(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).

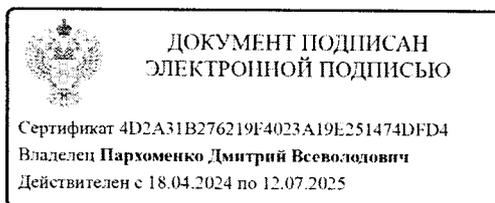
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

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
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

ПАСПОРТ № 0122 от 24.09.2024 г.

| | | | |
|--|--|--------------|-------|
| Торговое наименование ЛП | Вакцина паротитно-коревая культуральная живая | | |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Вакцина для профилактики кори и паротита | | |
| Лекарственная форма | Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения | | |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-№(001181)-(РГ-RU) | | |
| Дата государственной регистрации | 05.09.2022 | Дата выпуска | 09 24 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП) | - | Годеи до | 08 25 |
| Номер серии | M0015424 | | |
| Количество, ед. измерения | 2858 | 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 | 7,67 Соответствует |
| Механические включения * | В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений | Соответствует |
| Потеря в массе при высушивании, % | Не более 2,0 % | 0,67 Соответствует |
| Стерильность | Не должен содержать бактерий и грибов | Не содержит бактерий и грибов Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичен Соответствует |
| Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5мл (lgТЦД ₅₀ /0,5мл) | 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 /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл | Паротитный компонент –138000 (5,14) Коревой компонент –10000 (4) Преобладание паротитного компонента – 1,14 Соответствует |
| Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе | Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины | 3,9 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 | 14,5 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 Raflatas 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)*. Примечание *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) - M0015424, дата выпуска - 09 24, срок годности - до 08 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) – M0015424, дата выпуска - 09 24, срок годности – Годен до 08 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> | |

ПАСПОРТ № 0122 от 24.09.2024 г.

Торговое наименование ЛП: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
Номер серии: M0015424
Количество, ед. измерения: 2858 упаковок

| | | | |
|---------------|-------|--------------|------------|
| Срок годности | 1 год | Дата выпуска | 02.09.2024 |
| | | Годен до | 31.08.2025 |

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

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

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0015424 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001181)-(РГ-РУ)-301123

Дата выдачи паспорта «24» 09 2024г.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)