

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01455175 от 21.10.2024

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 18.10.2024 № 1194/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 M0016524 , объем серии или партии 2741 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2025 ,
(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).

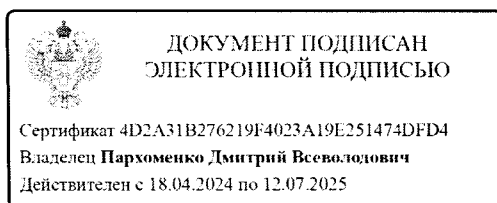
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

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 № 0137 от 16.10.2024 г.

Торговое наименование ЛПП	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	ЛПП-№(001181)-(РГ-RU)		
Дата государственной регистрации	05.09.2022	Дата выпуска	09 24
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)	-	Годеи до	09 25
Номер серии	M0016524		
Количество, ед. измерения	2741	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛПП-№(001181)-(РГ-RU)-301123			

Показатели	Требования по НД ЛПП-№(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	7,6 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 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 –109600 (5,04) Коревой компонент –6310 (3,8) Преобладание паротитного компонента – 1,24 Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,5 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	10,5 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-

Торговое наименование ЛП
Номер серии
Количество, ед. измерения

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
M0016524
2741

упаковок

	<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 каплеустройной 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) - M0016524, дата выпуска - 09 24, срок годности - до 09 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) – M0016524, дата выпуска - 09 24, срок годности – Годен до 09 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)-(ПГ-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 № 0137 от 16.10.2024 г.

Торговое наименование ЛПП

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

Номер серии

M0016524

Количество, ед. измерения

2741

упаковок

Срок годности	1 год	Дата выпуска	24.09.2024
		Годен до	30.09.2025

* - 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 № M0016524 соответствует требованиям НД ЛПП-№ (001181)-(РГ-
RU)-301123

Дата выдачи паспорта «16» 10 2024.

Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)

Васина
(Подпись)