

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01574595 от 30.11.2024

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 Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 28.11.2024 № 683ДК-05/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина туляремиальная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики туляремии живая

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и кожного
скарификационного нанесения 30 доз - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ -
для лечебно-профилактических учреждений

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

серии O2224 (серия растворителя T2040923) , объем серии 418 ,
или партии (количество упаковок)

(номер серии)

годен до 09.2026 ,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 644080, Омская область; г. Омск, пр. Мира, д. 7 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

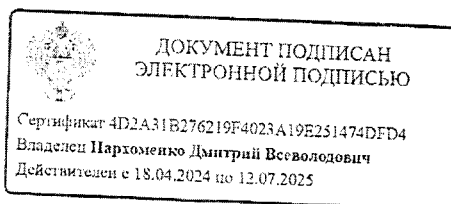
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N002348/01 от 20.05.2009.

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 иммунологическим препаратам
«Микроген»
Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск
644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

ПАСПОРТ № 31 от 22.10.2024 г.

Торговое наименование: Вакцина туляремиальная живая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Вакцина для профилактики туляремии живая
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и кожного скарификационного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N002348/01

Номер серии Q2224

Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 10.24
Годен до 09.26

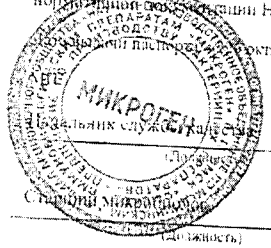
Испытания проведены по ИД Р N002348/01-111021(им. №1)

Показатели	Требования по ИД	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев
Подлинность	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ	Содержит чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ
Время растворения	В течение 3 мин.	В течение 3 мин
Время седиментационной устойчивости	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин
Прочность через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 × 40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8 × 40
pH	От 6,8 до 7,2	7,0
Потери в массе при высушивании	Не более 4,0 %	1,77%
Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцины в ампулах должен быть не более 5 %	Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должны содержать посторонних бактерий и грибов.	Не содержит посторонних бактерий и грибов.
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех	Безопасна, не вызывает гибель морских свинок
Специфическая активность	Должно содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл.	Содержится $1,42 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл.
1. Концентрация микробных клеток	Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины
2. Количество живых микробных клеток	Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серий не должны превышать 20% от средней арифметической величины	Количество живых микробных клеток составляет 42 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серий не превышают 20% от средней арифметической величины
3. Степень инфецируемости	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета должно составлять не менее 80 % от общего количества выросших колоний	Число иммуногенных колоний SR-типа белого цвета составляет 93% от общего количества выросших колоний
4. Количество накожных доз	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 накожных доз	В ампуле содержится 30 накожных доз.
5. Прививаемость	При накожной иммунизации морских свинок дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут. вокруг насечек должны образоваться инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм	При накожной иммунизации морских свинок дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 5 сут. вокруг насечек образуются инфильтрат и гиперемия диаметром 12 мм
6. Иммуногенность*	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых накожно дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть защищены от гибели при подкожном заражении 1000 Del (<i>Dosis letalis</i>) вирулентного штамма туляремиальных бактерий голарктической расы. 1 Del которого не должна превышать 5 м.к.	Соответствует
Термостабильность	Не менее 7 сут.	10 сут.
Производственный штамм и штамм для контроля	Производственный (вакцинный) штамм <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ. Хранится в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (кат. № 910204) Штамм для контроля (вирулентный штамм) <i>F. tularensis</i> 503/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов. (инв. № 47)	Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной	Вода для инъекций (АСР-007006/08)	Соответствует
Упаковка	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НС-1 или из стекла НК 1 гидролитического класса или в ампуле вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий или бумаги	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 30 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НК 1 гидролитического класса На ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки Вода для инъекций, сер. Т2040923, по 5 мл в ампуле

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
	<p>самоклеющейся, или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят непосредственно на ампулы быстроскрепляющейся краской или чернилами. Вода для инъекций – по 5 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы Воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы Воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка На ампуле с вакциной указывают: словесную составляющую обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), торговое наименование препарата, количество инъекционных доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение*), дату выпуска (допускается «ДАТА ВЫП»), срок годности (до). На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество инъекционных доз, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска (допускается «дата вып»), срок годности (до). На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, количество ампул с вакциной в пачке, количество инъекционных и внутримышечных доз в ампуле, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дату выпуска вакцины, торговое наименование растворителя, количество ампул с растворителем в пачке, объем растворителя в ампуле в мл, номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение), срок годности комплекта, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации. ** Буквенно-цифровое обозначение формируется из буквенного обозначения структурного подразделения-производителя и номера серии. Например: ОХХ (ТХХ), где О (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиал в г. Омск, г. Томск), ХХ – номер серии.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество инъекционных доз, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности (до). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, информация о составе, количество ампул с вакциной в пачке, количество инъекционных и внутримышечных доз в ампуле, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дата выпуска вакцины, торговое наименование растворителя, количество ампул с растворителем в пачке, объем растворителя в ампуле в мл, номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение), срок годности комплекта, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p>
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПиН 3.3686-21	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПиН 3.3686-21	
Срок годности	Вакцина - 2 года, растворитель - 4 года. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.	Дата выпуска 02.10.2024 Годен до 30.09.2026

* Проверено выборочно по одной серии, выпущенной в I и II полугодии

ЗАК. ПОЧЕПД: Лекарственный препарат «Вакцина туляремиальная живая» серии О2224 дата выпуска 10.24 соответствует требованиям нормативной документации НД Р N 002348-01-111021 (изм. №1).



(Подпись)

(Подпись)

(Подпись)
Старший химик
(должность)

Хореза И.И.
(ФИО)

(Подпись)
Мойса К.Е.
(ФИО)

(Подпись)
Бакарова Т.А.
(ФИО)

(Подпись)

(Подпись)

(Подпись)

(Подпись)

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

ПАСПОРТ № 464 от 20.11.2023

Вода для инъекций

Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Регистрационное удостоверение ЛСР – 007006/08

Номер серии Т.2С.409.23

Количество, ед. измерения АА7 ампул

Дата выпуска 09.23

Годен до 09.27

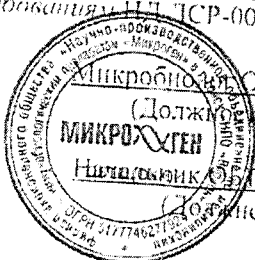
Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620, изм. № 1, изм. № 2.

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. № 1, изм. № 2	Результаты контроля
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	6,0 Соответствует
Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом, 1 мл, 2 мл, и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	5,9 мкСм/см Соответствует
Механические включения: Видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования
Невидимые частицы	В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0002 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Нет помутнения в течение 1 ч Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Помутнения нет в течение 1 ч Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допускается слабая опалесценция от выделения серы.	Окрашивания нет Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	5,0 мл Соответствует

Паспорт № 464 от 20.11.2023 Вода для инъекций

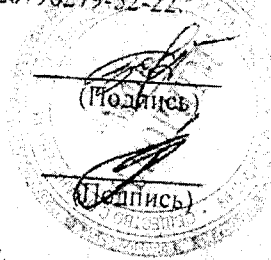
Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
Бактериальные эндотоксины	НД ЛСР-007006-08-240620, изм. № 1, изм. № 2 Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ.мл	Менее 0,25 ЕЭ.мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Упаковка	По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСН-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидrolитического класса по ГОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005, или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1, 2, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	По 5,0 мл в ампулах из стекла марки 1-го гидrolитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1, 2 с точкой для вскрытия Соответствует
Маркировка	На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или тисчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги офсетной по СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или ТУ 5431-006-00280459-2003, или аналогичной, или бумаги импортной, разрешенной к применению в РФ, или самоклеящуюся этикетку по ТУ 9467-001-52766881-2011 или ТУ 9570-001-25704794-2001, или ТУ 9570-001-27147091-2004, или ТУ 9571-001-49304611-2012, или аналогичную, или импортную, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной «Agconvet», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом каплеустройной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008 Для комплектации твердых лекарственных форм На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90	Замораживание не допускается
Хранение	При температуре от 2 до 25 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 25 °С. Замораживание не допускается Соответствует
Срок годности	4 года	Дата производства: <u>19.09.2023</u> Годен до: <u>30.09.2027</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серия Т2040923 соответствует для требований НД ЛСР-007006-08-240620, изм. № 1, изм. № 2 и ПР № 20790279-52-22.



Ирина Александровна Рубц (Должность)
Д. Ф. Рубц (ФИО)

Наталья Викторовна Профорова (Должность)
Г. Ф. Профорова (ФИО)



Дата выдачи паспорта «20» ноября 2023 г.