

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 11.05.2023 № 010965/23

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 10.05.2023 № 416/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 M24223 , **объем серии или партии** 2965 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2025 ,
(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).

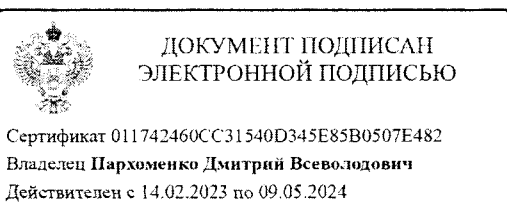
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(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



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 № 570 от 04.04.2023 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина коревая культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001169)-(РГ-RU)		
Дата государственной регистрации	30.08.2022	Дата выпуска	03 23
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)	-	Годеи до	02 25
Номер серии	M24223		
Количество, ед. измерения	2965	упаковок	
Испытания проведены по НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-300822			

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-300822	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборках суммарно.	Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 8,0	7,8 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,5 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0lg ТЦД50/0,5 мл)	53700 (4,73) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2 Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Упаковка	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-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклеяща-

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 или флексографии.

10 ампул с вакциной 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.

Возможна комплектация растворителем – Водой для 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.

яся.

Комплектность в пачке соответствует



Маркировка

1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина коревая), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).

На ампуле указывают: сокращенное назва-

1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное название препарата - Вакцина коревая, количество доз - 1 доза, дозировка - 0,5 мл/доза, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M24223, дата выпуска 03 23, срок годности - до 02 25

	<p>ние препарата (ВАКЦИНА КОРЕВАЯ), количество доз («1Д.», «2Д.»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: название предприятия-производителя, адрес, телефоны, 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>Примечание *Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после внедрения маркировки КИЗ на производственной площадке.</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) – M24223, дата выпуска – 03 23, срок годности – Годен до 02 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-№(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	06.03.2023
		Годен до	28.02.2025

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M24223 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-300822

Дата выдачи паспорта « 10 » 08 2023 г.

Заместитель директора по качеству



Дубровская О.А.

(ФИО)

(Handwritten signature)
(Подпись)

Корягина Т.К.

(ФИО)

(Handwritten signature)
(Подпись)