PA3PELLEUVE

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата от 07.03.2023 № 010381/23

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 Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (наименование федерального государственного бюджетного учреждения) от 22.02.2023 № 1059ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот (дата) (номер) в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная (торговое наименование) Вакцина для профилактики клещевого энцефалита (международное непатентованное наименование группировочное или химическое) суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений (форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке) серии Т24 объем серии или партии 10276 (номер серии) (количество упаковок) годен до 10.2024 (срок годности) производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" "Микроген"), Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 (все стадии, включая выпускающий контроль качества). (наименование и адрес производителя с указанием стадий производства) Регистрационное удостоверение № P N000763/01 от 26.11.2007. Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научнопроизводственное 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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482 Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Акционерное общество

«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобнологическим препаратам «Микроген»

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

ПАСПОРТ № <u>541</u> om <u>09.12.2022</u>_

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная Вакцина для профилактики клещевого энцефалита суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза Регистрационное удостоверение Р N000763/01

| Номер серии | 724 | | | | |
|----------------|---------|------|------|-----|----------|
| Количество, ед | . измер | кина | 10 . | 276 | упаковок |

Дата выпуска 10 22 Годен до 10 24 V

| Показатели | ведены по НДР N 000763/01-020719, Изм. № Требования по НДР N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Результаты контроля |
|--|---|---|
| Описание | Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений | Гомогенная суспензия белого цвета, без посторонних включений Соответствует |
| Подлинность | Должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Baib/c | Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Baib/c Соответствует |
| Время седиментационн ой устойчивости | Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин | Суспензия, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин Соответствует |
| Проходимость через нглу | Суспензия, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8х40 | Суспензия, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40 Соответствует |
| рН | От 7,4 до 7,8 | 7.7 Coomsemcmsyem |
| Извлекаемый объ е м | Не менее номинального | Coomsemcmsyem |
| Стерильность | Должна быть стерильной | Стерильная Соответствует |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 25 ЕЭ/мл | Менее 25 ЕЭ/мл Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должив быть нетоксичной | Нетоксична Соотвятствует |
| Специфическая активность | Должна быть специфически активна. МИД ₅₀ должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл | Специфически активна. МИЙ зо <u>G O 16</u> мл Соответствует |
| Содержание инактивированно го антигена вируса КЭ | От 0,6 до 3,0 мкг/доза | <u>1, 5.8</u> мкг/даза Соответствует |
| Полнота сорбщии антигена | От 80 до 100% на сорбенте алюминия гидроксиде | 99, 85% на сорбенте алюминия гидроксида Соответствует |
| Содержание алюминия | От 0,30 до 0,50 мг в дозе | O, 43 Mz 8 dose Coomsencmsyem |
| Сахароза | От 20 до 30 мг в дозе | 24 мг в дозе Соопіветствует |
| Посторонние прим | ICCH: | |
| канамицина сульфат | Должен отсутствовать | Отсутствует Соответствует |
| формальдегид | Не более 10 мкг/доза | Menee 10 mxz/dosa Cóómsémomeyem |

| Показатели | Требования по НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Dayre |
|--|--|---|
| Производствени | Производственный вирулентный штамм вируса | Результаты контроля |
| ые штаммы н | клещевого энцефалита «205» депонирован в | Производственный вирулентный штами вирус |
| штаммы для | 1 VOYABDUIBERRON KONNEWING BURNIOGO WARREN | Niewebuzu shugoonuma (2115 u |
| контроля | ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России - | Штани для контроля — витивритива так |
| (тест-штаммы) | Институте вирусологии им. Д.И. Ивановского» (№ | WITHIAM SUDVEC KASHIBRODA DURAHAMINA |
| | депонента ГКВ-553) и в Государственной коллекции | *Aucemmadoe». |
| | возбулителей випуский инфактивенной коллекции | Coomsemcmeyem |
| | возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов ФБУН | |
| and the second s | ГНЦ ВБ «Вектор» (инвентарный номер V-171). Штамм | |
| | для контроля — вирулентный тест-штамм вируса | |
| | клещевого энцефалита «Абсеттаров» депонирован в | |
| | Государственной коллекции возбудителей вирусных | |
| | 1 ************ DRAKETCHOSOR WAVE FULL DE | |
| /паковка | (инвентарный номер V-172). | |
| | По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 или 2 мл из стекла 1-го гиллолитичного | По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью / м. |
| | | из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ |
| | 53908805-2006, ТУ 9462-001-84299122-2010 или ISO 9187. | 9462-001-84299122-2010. |
| | | 102 001-04239122-2010. |
| | маркировку на вмпулы наносят быстрозакрепляющейся | Managana 110 augusta |
| | I TO THE TANK I WIND HE SALTURE THOUSE THE TANK I WAS A SALTURE TO THE TANK I WAS A SA | Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена |
| | I THE TOTAL PROCESS INCOME. TO SET AS A SECTION AS A SECT | самокиеящаяся этикетка (ТУ 9570-001- 81712294-2008). |
| | THE MAPON FASSUN, MRN SUSTATIONS TO THE TOTAL TO | 01712294-2000). |
| | (** ** *V IV AMILY II B HAMKE WE VERTOUR WA FOOT ASSESSMENT | To 10 graph a manual s |
| | MANA MADAVIA MADAH MANSOI KONAG MANAGAMANA | По 10 ампул с точкой для вскрытия в начке из |
| | ma would be seen of the control of t | картона марки «Кама», вместе с инструкцией по применению. |
| : | The proposition and the state of the state o | " · pasenesuo. |
| | 200 min 12 7370-UU4-14/83/67-2010 unu euenamitta | |
| | "# tV184). | |
| | При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку | |
| | | |
| | The state of the s | |
| | JAMOORY NO RECTORE MERKY YROMADE IN THE VIEW | |
| | TO THE PROPERTY AND ASSESSED ASSESSEDA ASSESSED ASSESSED ASSESSED ASSESSED ASSESSED ASSESSED ASSESSEDA | |
| 1 | THE PARTY OF THE P | |
| O'COMPANIA O COMPANIA | THANDRA C MECIDYKINGS BA WASHINGTON TO THE TOTAL | Invertopes v |
| and the same of th | MUNAY IO KADIONA NO I OCT 337X1.7016 UNIV NAMEDIA | Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ |
| | TOPOX, KIN ENEMOTHEROM Paperso | Coomeemcmeyem |
| · | 1 DYNNOBAS IN TRANCHORTHAN YERKORKS TO FOCT 17769 OC | Соответствует |
| аркировка | ***pon and yllakoska. | Первичная упаковка. |
| | На ампуле указывают: сокращенное торговое (без | На этическа сила |
| 1 | MEPANDURKA HEKMCHORZHUZ TRANSSONOWS /CITITETS FOR | На этикетке ампулы указано: краткое |
| | TO SOM TO CHADALE B AMITY RE (1) A MIT PO TITITA COMP | наименование производителя (АО «НПО |
| | "POMPAGE BEMILVEE HOWEN CONTINUES AND ASSESSMENT TO THE PARTY OF THE P | «Микроген»), сокращенное торговог (с маркировкой) наименование препарата |
| | TOUSANTE AND ARTY BEHIVERS (HATA REITH) COOK NO WILLIAM | Энце Вир® догитать (0.5 г. /2) |
|] | | (ЭнцеВир®), дозировка (0,5 ма/доза), объем |
| and the state of t | На этикетке ампулы указывают: краткое наименование | препарата в ампуле (0,5 мл), количество доз препарата в ампуле (1 доза), номер серии |
| The state of the s | | (бужения в ампуле (1 003а), намер серии |
| | * YOU YAYY IV MIZUKUTURKOU " I DOULTATE A ACTUAL | (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуско (дата вып), срок годности (до). |
| | VALUEDAD / HOSKDORKV (II) MATAGOS ART ALL | (оста вып), срок гооности (оо). |
| | THE TOTAL WILL AUTHOUTED HOS HUNDERS TO THE TOTAL TOTA | |
| , . | TOTAL CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF THE PROPER | |
| | SMILY CAE (Hall BAIL), COOK POSTHOCTH (SO) | |
| H In | DIODKAHAN AUSKOSKS | Dmon. |
| | На пачке указывают: краткое наименование | Вторичная упаковка. |
| | uponisoantena, em manurit europ arman e | На пачке указано: краткое наименование |
| | WADEL IN THIS THOUSAND AND THE TOTAL OF THE | производителя, его товарный энак, адрес и |
| T A | маркировкой 1 наименование препороже | телефон, адрес и телефон производства, |
| | группировочное наименование пераполнати | полное торговое (с маркировкой *) |
| | MODEL CONTRACTOR OF THE PROPERTY AND ASSESSED ASSESSED | наименование препарата, группировочное |
| i | AUTHICUISO EMITUR & HAUVA OFFICE HARRING | наименование, лекарственная форма, |
| , | A AUMINICULO DOS B SMITURA UNICA ACADAM (C. | дозировка (0,5 мл/доза), информация о составе, |
| | TO THE POST OF THE PROPERTY OF | количество ампул в пачке, объем препараща в |
| | THE THE PROPERTY OF THE PROPER | ампуле (0,5 мл) и количество дога динита |
| 1 | PLAGIPYKUUIO», YCHOBUS OTTIVOUS (WTOTE VO TOTE | номер серии (буквенно-иифповое обозначана) |
| 1 | "POPULATINGCORNX VEDENTAGINENT WALLES AND | одта выпуска, срок годности способ |
| 1 | THE TARREST SHALL HOMED DEFRESTRATION OF THE | применения: «Способ примечения - с. |
| · · | УДОСТОВОДСНИЯ, УСЛОВИЯ ХОЯНОВИЕ СПОСТИ | Инструкцию», условия отписка («Только для |
| Annual Property and Annual | удостоверения, условия хрансния, штрих-код, | ACTEORO-NDOQUIAKINULIQCKUX VUDQUCAQUINIU) |
| 1 * | "POW" POWN CIENTIC HEADING AN TENUNCHAN ATTANA | номер свидетельства на товарный энак, номер |
| 1 | | |
| 4 | применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу | регистрационного удостоверения, условия |

ПАСПОРТ № <u>541</u> от <u>09.12. 2022</u> ЭнцеВир®

| Показатели | Требовання по НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1, Изм. № 2. | Результаты контроля | | |
|-----------------------|---|---|--|--|
| | гепатита С н поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Вакцина не содержит антибиотиксв и консервантов», средство идентификации. | надписи «Стерильно», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита В отсутствуют», «Вакцина не содержит антибистиков и консервантов», средство идентификации. | | |
| Транспортирова ние | При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать. | Соответствует | | |
| Хранение | При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать. | | | |
| Срок годности | 2 года | Дата выпуска: 15.10.2012 Годен до 31.10.2024 Соответствует | | |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат ЭнцеВир® суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза серии 724 соответствует требованиям НД Р N 000763/01-020719, Изм. № 1,

Дата выдачи паспорта «OI» /2 2022 г.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)

— Анимина И. И. — Ж. — (ФИО)

(Полиность)