

## 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 29.06.2022 № 008101/22

**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 23.06.2022 № 447ДК-05/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**

**Вакцина туляремийная живая**

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики туляремии живая**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного  
скарификационного нанесения 40 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 О1322 (серия растворителя Т2011021) , **объем серии** 418 ,

(номер серии)

**или партии**

(количество  
упаковок)

годен до 04.2024 ,

(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 № Р 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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022

Д.В. Пархоменко



Акционерное общество  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
«Микроген»  
Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Омск  
644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

П А С П О Р Т № 16 от 26.05.2022 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 внутривенного введения и кожного скарификационного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N002348/01  
Номер серии O1322  
Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 05.22  
Голендо 04.24

Испытания проведены по НД Р N002348/01-111021

| Показатели                                       | Требования по НД   | 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  |
| Полнота  | 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   |
| Проницаемость 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  | 6,88   |
| Потеря в массе при высушивании                   | Не более 4,0 %   | 1,30%  |
| 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 должна 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                         | Должна содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины  | Содержится $1,82 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины   |
| 1. Концентрация микробных клеток                 |  |  |
| 2. Количество живых микробных клеток             | Количество живых микробных клеток должно составлять не менее 40 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не должны превышать 20% от средней арифметической величины   | Количество живых микробных клеток составляет 43 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не превышают 20% от средней арифметической величины  |
| 3. Степень диссоциации                           | 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 92% от общего количества выросших колоний  |
| 4. Количество кожных доз                         | В ампуле должно содержаться от 15 до 50 наджных доз  | В ампуле содержится 40 наджных доз.  |
| 5. Проницаемость                                 | При кожной иммунизации морских свинок дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 2-5 сут. вокруг нанесен дождны образуются инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм  | При инъекционной иммунизации морских свинок дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл у всех животных через 5 сут. вокруг нанесен образуются инфильтрат и гиперемия диаметром 11 мм   |
| 6. Изучаемость*                                  | Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых подкожно дозой $2 \times 10^7$ живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть защищены от гибели при подкожном заражении 1000 D <sub>50</sub> (D <sub>50</sub> is certa letalis) вирулентного штамма туляремиальных бактерий генеративный расы 1 D <sub>50</sub> которого не должна превышать 5 м.к.  | Соответствует  |
| Термостабильность                                | Не менее 7 сут.  | 12 сут.  |
| Производственный штамм и штамм для контроля      | Производителем вакцинный (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 «Микроген» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)  | Соответствует<br><br>Соответствует   |
| Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной | Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)  | Соответствует  |
| Упаковка   | Вакцины, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 наджных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НС-1 (ОСТ 64-2-485-85) или из стекла НК 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий (ТУ 5431-005-02250250-2000) или бумаги самоклеющейся (ТУ 1811-002-03295260-2006 или ТУ 9572-001-57072516-02, или ТУ ОП-5457-001-554301001-03), или самоклеющуюся этикетку (ТУ 9570-001-2570479-2001) или маркировку наносят непосредственно | Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 40 наджных доз в ампуле, вместимостью 6 мл из стекла НК 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеющейся (ТУ 1811-002-03295260-2006). Вода для инъекций сер. 12011021, по 6 мл в ампуле, соответствующей с требованиями ЛСР-007006/08. Выпускается в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. |

Передан через Аидакс 05.04.2023 09:07 GMT+03:00

Be7a94a8-15b9-419f-8f42-aa13b1a4af

Страница 3 из 9



| Показатели        | Требования по НД   | Результаты контроля   |
|-------------------|--|---|
|                   | <p>на ампулы быстроскрепляющейся крижской (ТУ 2352-005-02424757-96 или ТУ 2352-016-2424767-00). Вода для инъекций – по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006008.</p> <p>Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке (РД 42-28-36-90, тип II-II) из картона (ГОСТ 7933-89 или ТУ ОП 5453-010-04766354-2005, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным (ТУ 400-6-169-85 или ТУ 9472-011-45961725-97) или скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичного качества).</p> <p>При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>   | <p>По 5 комплектов в пачке (РД42-28-36-90, тип II-II) из картона импортного, аналогичного ГОСТ 7933-89) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006).</p> <p>Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>  |
| Маркировка        | <p>1) <i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На ампуле с вакциной указывают: сложную составленную обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), торговое наименование препарата, количество накожных доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение**), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество накожных доз, объем (сливофилиат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>** Буквенно-цифровое обозначение формируется из буквенно обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии. Например: ОХХ, где О – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиал в г. Омск), ХХ- номер серии</p> <p>2) <i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>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 накожных и внутримышечных доз в ампуле, объем (сливофилиат 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.</p> | <p>1) <i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество накожных доз, объем (сливофилиат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) <i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>На пачке указаны: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информация о составе, количество ампул с вакциной в пачке, количество накожных и внутримышечных доз в ампуле, объем (сливофилиат 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     | <p>Вакцина - 2 года, растворитель - 4 года.</p> <p>Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.</p>   | <p>Дата выпуска 06.05.2022</p> <p>Годен до 30.04.2024</p>   |

\* Проверено выборочно по одной серии, выложенной в I и II полугодия

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат «Вакцина туляремияная живая» серии О1322 дата выпуска 05.22 соответствует требованиям нормативной документации НД Р N 002348/01-111021.

Дата выдачи паспорта: 26 мая 2022г.

МП  
Начальник службы качества  
(Должность)  
Старший химик  
(Должность)

Хорева И.И.  
(ФИО)  
Бакаева Т.А.  
(ФИО)

Буртурсева А.А.

(Подпись)  
  
(Подпись)

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Томск «НПО «Вирион»  
634040, г. Томск, ул. Ивановского, 8  
тел. (3822) 905-832

ПАСПОРТ № 553 от 26.11.2021

Вода для инъекций

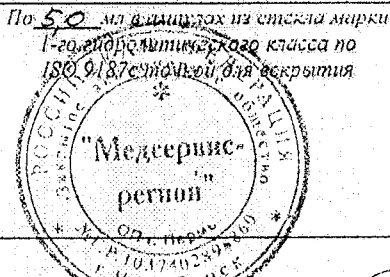
растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Серия № T2011021

Количество ампул 52358  
Годен до 11.25

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620

| № п/п | Наименование показателя  | Требования<br>НД ЛСР-007006/08-240620   | Результаты контроля   |
|-------|--|---|---|
| 1     | Описание   | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха   | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха   |
| 2     | pH   | От 5,0 до 7,0   | 5,77  |
| 3     | 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<br>Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида   |
| 4     | 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  | 5,5 мкСм/см   |
| 5     | Механические включения:<br>Видимые частицы.<br>Невидимые частицы | Должен выдерживать требования ГФ РФ<br>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.   | Выдерживает требования<br>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. |
| 6     | Сухой остаток  | Не более 0,001 %  | 0,0001%   |
| 7     | Восстанавливающие вещества                                       | Должно сохраняться розовое окрашивание  | Розовое окрашивание сохраняется   |
| 8     | Углерода диоксид   | Не должно быть помутнения в течение 1 ч   | Нет помутнения в течение 1 ч  |
| 9     | Нитраты и нитриты  | Не более 0,00002 %  | Менее 0,00002 % (0,2 ppm)   |
| 10    | Аммоний  | Не более 0,00002 %  | Менее 0,00002 % (0,2 ppm)   |
| 11    | Хлориды  | Не должно быть опалесценции   | Опалесценции нет  |
| 12    | Сульфаты   | Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч  | Помутнения нет в течение 1 ч  |
| 13    | Кальций и магний   | Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)   | Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)  |
| 14    | Тяжелые металлы  | Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.   | Окрашивания нет   |
| 15    | 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  |
| 16    | Бактериальные эндотоксины  | Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл  | Менее 0,25 ЕЭ/мл  |
| 17    | Стерильность   | Должен быть стерильным  | Стерильный  |
| 18    | Упаковка   | По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулы из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла I-го гидролитического класса по ГОСТ 64-2-483-85 или ТУ 9462-002-11068395, или ТУ 9462-001-53908805-2006, или ТУ 9462-001-84299122-2010, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ. | По 5,0 мл в ампулах из стекла марки I-го гидролитического класса по ISO 9187 пригодной для вскрытия   |



Паспорт № 553 Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций  
Серия 720140 21

| № п/п | Наименование показателя | Требования<br>НД ЛСР-007006/08-240620  | Результаты контроля  |
|-------|-------------------------|--|--|
| 18    | Упаковка                | На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей 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 9571-001-49504611-2012, или аналогичную, или импортную, или самоклеящуюся этикетку из бумаги импортной «Arcolvert», 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 каплеструйной печати.<br>Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. | На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008<br><br>Для комплектации твердых лекарственных форм |
| 19    | Маркировка              | На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.  | На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности                     |
| 20    | Хранение                | При температуре от 2 до 25° С.<br>Замораживание не допускается   | При температуре от 2 до 25° С.<br>Замораживание не допускается   |
| 21    | Срок годности           | 4 года   | Дата производства: <u>18.10.2021</u><br>Годен до: <u>01.11.2025</u><br>Соответствует   |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620 и

ПР № 20790279-53-18, Изм. №1, Изм. №2

Микробиолог ОБТК (ОКК) \_\_\_\_\_ Д.Ф. Руф

И.о. начальника ОБТК (ОКК) \_\_\_\_\_ Т.С. Теплова

