

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 24.11.2022 № 009631/22

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 21.11.2022 № 922ДК-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 35 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 O1922 (серия растворителя T2011021) , **объем серии** 418 ,
или партии _____

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 09.2024 ,
(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).

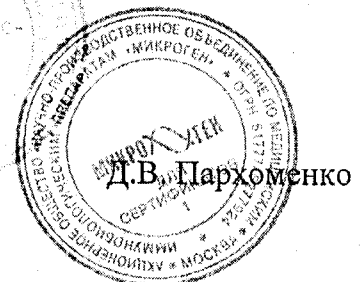
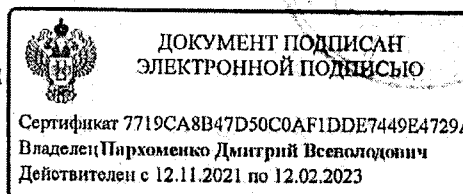
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № 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



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

П А С П О Р Т № 24 от 25.10.2022 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 scarificationного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N002348/01
 Номер серии O1922
 Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 10.22
 Годен до 09.24

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
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
Проницаемость через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8х40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8 х 40
pH	От 6,8 до 7,2	6,8
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	1,61%
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		
1. Концентрация микробных клеток	Должно содержаться $(2 \pm 1) \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не должны превышать 5 % от средней арифметической величины.	Содержится $1,68 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. 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 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 накожных доз	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 накожных доз	В ампуле содержится 35 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 образовываться 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 10 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 Dcl (Dosis certa letalis) вирулентного штамма туляремиальных бактерий голарктической расы, 1 Dcl 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 РосНИИЧИ «Мироб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)	Соответствует Соответствует
Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
Упаковка	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NS-1 (ОСТ 64-2-485-85) или из стекла NK 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий (ТУ 5451-003-02250250-2000) или бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006 или ТУ 9572-001-57072516-02, или ТУ ОП-5457-001-594801001-03), или самоклеящуюся этикетку (ТУ 9570-001-2570479-2001) или маркировку наносит непосредственно	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 35 накожных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла NK 1 гидролитического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-53908805-2006). На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006). Вода для инъекций, сер. Т2011021, по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
	<p>на ампулы быстрозакрепляющейся краской (ТУ 2352-005-02424757-96 или ТУ 2352-016-2424767-00). Вола для инъекций – по 5 мл в ампуле и соответствии с требованиями ЛСР-007006/08.</p> <p>Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы вола для инъекций. По 5 комплектов в пачке (РД 42-28-36-90, тип II-П) из картонной (ГОСТ 7933-89 или ТУ ОП 3453-010-04766354-2005, 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 26.81-001-95787178-2008 или аналогичного качества).</p> <p>При упаковке ампул о кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Транспортная утиковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 5 комплектов в пачке (РД42-28-36-90, тип II-П) по картонной импортной, аналогичной ГОСТ 7933-89) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2008).</p> <p>Транспортная утиковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
Маркировка	<p>1) <i>Первичная утиковка.</i></p> <p>На ампуле с вакциной указывают: словесную составленную обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), торговое наименование препарата, количество инъекционных 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 инъекционных доз, объем (сифилизат 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 буквенного 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 утиковка.</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 инъекционных и внутрикожных доз в ампуле, объем (сифилизат из объема 1 мл) и 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 утиковка.</i></p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество инъекционных доз, объем (сифилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) <i>Вторичная утиковка.</i></p> <p>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 внутрикожных доз в ампуле, объем (сифилизат из объема 1 мл) и 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: 04.10.2022 Годы до: 30.09.2024

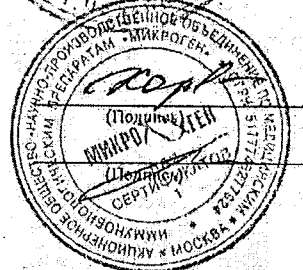
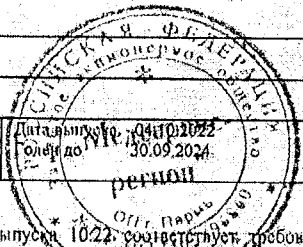
* Проверено выборочно по одной серии, ампульной в I и II полугодии

ЗАКЛОНЕН НИИ Лечебно-гигиенический препарат «Вакцина туляремийная живая» серии О1922 дата выпуска 10.22 соответствует требованиям нормативной документации № П. N 002348/01-111021.

Дата изготовления «25» Января 2022г.
МП



Хорова И.И.
(ФИО)
Вакцина Т.А.
(ФИО)



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

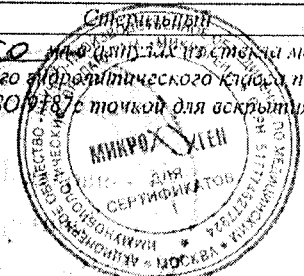
растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Серия № T2011021

Количество ампул 52358
Годеи до 11.25

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620

№ п/п	Наименование показателя	Требования 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 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: Видимые частицы. Невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ 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 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 сохраниться 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 1-го гидролитического класса по ОСТ 64-2-485-85 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 50 шт. в упаковке из стекла марки Т-го гидролитического класса по ISO 9187 в точкой для вскрытия



Паспорт № 553 Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
 Серия 720110 21

№ п/п	Наименование показателя	Требования 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 «Atcomvert», Италия, или аналогичной, или текст наносят непосредственно на ампулу быстрозакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или другой аналогичного качества, или импортной, разрешенной к применению в РФ, или методом каплеструйной печати. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.	На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008 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. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается
21	Срок годности	4 года	Дата производства: <u>18.10.2011</u> Годен до: <u>01.11.2015</u> Соответствует

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

ПР № 20790279-53-18, Изм. №1, Изм. №2

Микробиолог ОБТК (ОКК) _____

И.о. начальника ОБТК (ОКК) _____

