

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01005803 от 22.12.2023

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** Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 21.12.2023 № 2916ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина паротитная культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики паротита

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (1 доза) -
ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии M01523 , **объем серии или партии** 2828 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.2025 ,
(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-№(001173)-(РГ-RU) от 31.08.2022.

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



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 иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 731 от 20.12.2023 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина паротитная культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики паротита		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001173)-(РГ-RU)		
Дата государственной регистрации	31.08.2022	Дата выпуска	11 23
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП)	-	Годен до	11 25
Номер серии	M01523		
Количество, ед. измерения	2828	упаковок	
Испытания проведены по	НД ЛП-№ (001173)-(РГ-RU)-301123		

Показатели	Требования по НД ЛП-№ (001173)-(РГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Содержит вирус паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	7,7 Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7 Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТЦ ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦ ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦ ₅₀ /0,5 мл)	295100 (5,47) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	2,8 Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогрева не более, чем на один lg	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	12,1 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидроли-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидроли-

	<p>ческого класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPMRaflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.</p> <p>10 ампул с вакциной помещают в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичную).</p> <p>В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.</p>	<p>тического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.</p> <p>Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата («Вакцина паротитная»), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: сокращенное название препарата («ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ»), количество доз («1Д.», «2Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: сокращенное название предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, название препарата, группировочное название, лекарственная форма, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), 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>1) Первичная упаковка. На ампуле (печать на ампуле) указано: сокращенное название препарата - ВАКЦИНА ПАРОТИТНАЯ, количество доз - 1Д., путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M01523, дата выпуска - 11 23, срок годности - до 11 25</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: сокращенное 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, название препарата – Вакцина паротитная культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики паротита, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M01523, дата выпуска – 11 23, срок годности – Годен до 11 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-№(001173)-(ВГ-РУ), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>
<p>Транспортирование</p>	<p>При температуре от 2 до 8°С</p>	
<p>Хранение</p>	<p>При температуре от 2 до 8°С</p>	
<p>Срок годности</p>	<p>2 года</p>	<p>Дата выпуска 30.11.2023 Годен до 30.11.2025</p>

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

ПАСПОРТ № 731 от 20.12.2023 г.

Торговое наименование ЛПН

Вакцина паротитная культуральная живая

Номер серии

M01523

Количество, ед. измерения

2828

упаковок

Заключение:

Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M01523 соответствует требованиям НД ЛПН-№ (001173)-(РГ-РУ)-301123

Дата выдачи паспорта « 20 » 12 2023 г.

Заместитель директора по качеству

(Должность)

Сысоева С.И.

(ФИО)



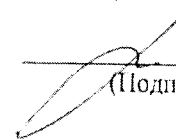
(Подпись)

Начальник ОКП

(Должность)

Василенко С.Н.

(ФИО)



(Подпись)

