

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00660246 от 28.06.2023

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 Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 23.06.2023 № 815ДК-05/23 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 кожного
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 O1123 (серия растворителя T2021022) ,

(номер серии)

объем серии
или партии 418 ,

(количество
упаковок)

годен до 04.2025 ,

(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).

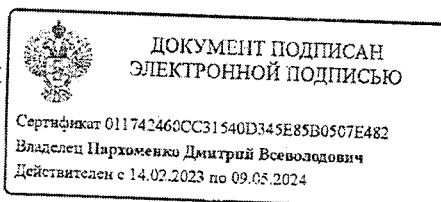
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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



Д.В. Пархоменко

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

ПАСПОРТ № 13 от 30.05.2023 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 внутримышечного введения и кожного скарификационного нанесения

Регистрационное удостоверение Р N062348/01
Номер серии: O1123
Количество, ед. измерения: 418 упаковок

Дата выпуска 05.23
Годен до 04.25

Испытания проведены по НД Р N062348/01-111021

Показатели	Требования по ИД	Результаты контроля
Описание	Порошковая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – однородная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев	Порошковая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – однородная 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 минут
Время устойчивости седиментационной	Суспензия не должна расслаиваться в течение 3 мин	Суспензия не расслаивается в течение 3 мин
Проницаемость через иглу	Должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40	Свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40
pH	От 6,8 до 7,2	6,94
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	2,46%
Средняя масса и отклонение от средней массы	Коэффициент вариации массы вакцин в ампулах должен быть не более 5 %	Соответствует
Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Не должны содержать посторонних бактерий и грибов.	Не содержит посторонних бактерий и грибов.
Специфическая безопасность	Должна быть безвредной 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 $1,42 \times 10^{10}$ м.к. в 1 мл. Колебания результатов определений не превышают 5% от средней арифметической величины
1. Концентрация 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 46 % от общего количества микробных клеток. Колебания результатов определений в образцах серии не превышают 20% от средней арифметической величины
2. Количество живых микробных клеток	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 91% от общего количества выросших колоний
3. Степень диссоциации	В ампуле должно содержаться от 15 до 50 инъекционных доз	В ампуле содержится 35 инъекционных доз.
4. Количество инъекционных доз	При каждой 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 образоваться инфильтрат и гиперемия диаметром от 5 до 15 мм	При инъекционной 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 от 10 до 12 мм
5. Проницаемость	Не менее 8 из 10 морских свинок, принятых инъекционно дозой 2×10^7 живых м.к. в объеме 0,1 мл, должны быть предохранены от гибели при подкожном заражении 1000 Dci (<i>Doxis certis letalis</i>) вирусulentного штамма туляремиальных бактерий гоарктического расы, 1 Dci которого не должна превышать 5 м.к.	Соответствует
6. Иммуногенность*	Не менее 7 сут.	7 сут.
Термическая стабильность	Производственный (вакцинный) штамм <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ. Хранится в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (пас. № 910204) Штамм для контроля (вирусulentный штамм) <i>F. tularensis</i> 505/840. Хранится в Государственной коллекции патогенных бактерий ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, г. Саратов, (инв. № 47)	Соответствует
Производственный штамм и штамм для контроля	Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)	Соответствует
Растворитель, выпускаемый комплектом с вакциной	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 инъекционных доз в ампуле вместимостью 6 мл из стекла НС-1 (ОСТ 64-2-485-85) или из стекла НК 1 гидротехнического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-5390805-2006).	Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, 35 инъекционных доз в ампуле, вместимостью 6 мл из стекла НК 1 гидротехнического класса (ОСТ 64-2-485-85, ТУ 9462-001-5390805-2006).
Упаковка	На ампулы наклеивают этикетки из бумаги для высококачественных изданий (ТУ 5451-005-02250250-2006) 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 наносят непосредственно	На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся (ТУ 1811-002-03296260-2006). Вода для инъекций, сер. Т2021022, 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 хрилкой (ТУ 2352-005-02424757-96 или ТУ 2352-016-2424767-00). Вода для инъекций – по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007906/08.</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 картони (ГОСТ 7933-89 или ТУ ОП 5453-010-04766354-2005, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и набором ампульным (ТУ 400-6-169-85 или ТУ 9472-011-45961725-97) или скриффикатором 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 скриффикатор ампульный не вываливаются.</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 картони импортного, аналогичного ГОСТ 7933-89) вместе с инструкцией по применению и скриффикатором 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: словесную составляющую 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 (этикетка 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 предприятия 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 инъекционных и внутривенных доз в ампуле, объем (этикетка 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 указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество инъекционных доз, объем (этикетка 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 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 инъекционных и внутривенных доз в ампуле, объем (этикетка 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 10.05.2023</p> <p>Годен до 30.04.2025</p>

* Проверка выполнена по одной серии, выпущенной в I и II полугодии



Испытанный препарат «Вакцина туляремиальная живая» серия О1123 дата выпуска 05.23 соответствует требованиям БД Р N 002348/01-111021.

05.2023г.

Хорва И.И.
(ФИО)

[Signature]
(Подпись)

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»»

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

ПАСПОРТ № 534 от 15.12.2022

Вода для инъекций

Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Регистрационное удостоверение ЛСР – 007006/08

Номер серии T2021022

Дата выпуска 10.22

Количество, ед. измерения 52340 ампул

Годеи до 09.26

Испытания проведены по НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2.

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2	Результаты контроля
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	<i>Бесцветная прозрачная жидкость без запаха</i> Соответствует
pH	От 5,0 до 7,0	<u>6,34</u> Соответствует
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.	<i>Кислотность</i> <i>Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида</i> Соответствует
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	<u>5,7</u> мкСм/см Соответствует
Механические включения: Видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ	<i>Выдерживает требования</i>
Невидимые частицы	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.	<i>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.</i> Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	<u>0,0001 %</u> Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	<i>Розовое окрашивание сохраняется</i> Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	<i>Нет помутнения в течение 1 ч</i> Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i> Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	<i>Менее 0,00002 % (0,2 ppm)</i> Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	<i>Опалесценции нет</i> Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	<i>Помутнения нет в течение 1 ч</i> Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	<i>Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)</i> Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделяющейся серы.	<i>Окрашивания нет</i> Соответствует
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.	<u>5,0 мл</u> Соответствует

Паспорт № 534 от 16.12.2022 Вода для инъекций

Наименование показателя	Требования НД ЛСР-007006/08-240620, изм. № 1, изм. № 2	Результаты контроля
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксенов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Упаковки	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, изм. № 1,2, или ISO 9187, или импортные, соответствующие требованиям ISO 9187, разрешенные к применению в РФ.	По <u>50</u> мл в ампулах из стекла марки 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010, изм. № 1,2 с точкой для вскрытия Соответствует
Маркировка	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 «Aegonvert», Италия, или аналогичной, или текст наносит 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. Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах. На ампуле или этикетке ампулы, бутылки или флакона указывают наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности.	На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги этикеточной самоклеящейся по ТУ 9570-001-81712294-2008 Для комплектации твердых лекарственных форм На этикетке ампулы указано наименование препарата, объем в миллилитрах, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 17768-90. Замораживание не допускается	
Хранение	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 25° С. Замораживание не допускается Соответствует
Срок годности	4 года	Дата производства: <u>11.10.2022</u> Годен до: <u>30.09.2026</u> Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций серия T2021022 соответствует требованиям НД ЛСР-007006/08-240620, изм. №1, изм. №2 и ПР № 20790279-53-18, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3, НВИ №1.

Дата выдачи паспорта «16» декабря 2022 г.



Микробиолог ОБТК (ОКК)
(Должность)

Е.А. Арчакова
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)

Зачальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

Г. Ф. Егферова
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)