

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01072934 от 27.02.2024

Выдано Федеральному бюджетному учреждению науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ИНН: 5433161342.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 27.02.2024 № 141/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 2.5 мл (5 доз) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 456-01.24, объем серии или партии 1032

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 29.01.2026,

(срок годности)

производства Федерального бюджетного учреждения науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

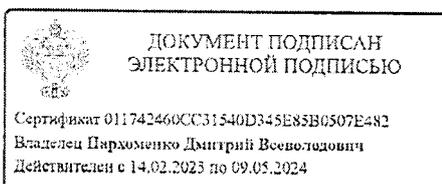
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № P N001586/01 от 05.12.2007.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, Новосибирская обл.,
р. п. Кольцово
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

ПАСПОРТ № 20 от 15.02.2024
Вакцина коревая культуральная живая,
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии 456-01.24
Количество доз в ампуле 5
Дата выпуска продукции 29.01.24

Контрольный номер ОБТК 20
Количество ампул в серии 10320 (1032 упаковки)
Срок годности до 29.01.26

*Анализ выполнен по НД Р N001586/01-241018, изм. 1, 2
рег. уд. Р N001586/01 от 05.12.2007 (дата внесения изменений 24.10.2018)*

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового или розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат* – прозрачная жидкость от розового до светло-коричневого цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желто-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета
2	Подлинность	Препарат должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори
3	Время растворения	Препарат должен растворяться в течение 3 мин при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора от розового до светло-коричневого цвета	Препарат растворяется в течение 21 сек при внесении 0,5 мл растворителя на дозу с образованием прозрачного раствора розового цвета
4	Механические включения	Отсутствие видимых частиц	Отсутствие видимых частиц
5	pH	От 7,0 до 7,8	7,6
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2 %	0,37
7	Бычий сывороточный альбумин (БСА) **	Препарат должен содержать не более 50 нг бычьего сывороточного альбумина в 1 прививочной дозе	1,4
8	Стерильность	Препарат не должен содержать бактерий и грибов	Препарат не содержит бактерий и грибов
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3 Ig) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори	4,36 Ig ТЦД ₅₀ /0,5 мл
11	Термостабильность	Вакцина должна быть термостабильной. Снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах после прогревания допускается не более, чем на 1 Ig	Вакцина термостабильна. Снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания составило 0,43 Ig
12	Упаковка	По 1, 2, 5 доз в ампуле или флаконе. В пачке 10 ампул или флаконов, скарификатор ампульный (если необходимо), инструкция по применению	По 5 доз в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению, скарификатор ампульный.
13	Маркировка	В соответствии с НД. На этикетке, наклеенной на ампулу или флакон, указывают: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дату выпуска, срок годности (Голен до), дозировку (1 доза содержит не менее 1000 (3 Ig)ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (1, 2, 5 доз). На пачке указывают: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), группировочное название (Вакцина для профилактики кори), номер регистрационного удостоверения, количество ампул	Соответствует. На этикетке, наклеенной на ампулу, указано: наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая культуральная живая), номер серии (С), дата выпуска, срок годности (Голен до), дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 Ig)ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз (5 доз). На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Вакцина коревая

		(флаконов) в пачке, дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз в ампуле (флаконе), субстрат культивирования вируса кори (первичная культура фибробластов эмбрионов перепелов), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности (Годен до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Допускается хранение при температуре минус 20 °С».	культуральная живая), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), группировочное название (Вакцина для профилактики кори), номер регистрационного удостоверения, количество ампул в пачке, дозировка (1 доза содержит не менее 1000 (3 lg) ТЦД ₅₀ вируса кори), количество доз в ампуле, субстрат культивирования вируса кори (первичная культура фибробластов эмбрионов перепелов), условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности (Годен до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Допускается хранение при температуре минус 20 °С».
14	Транспортирование	При температуре от 0 до 8 °С	
15	Хранение	При температуре от 0 до 8 °С Допускается хранение при температуре минус 20°С	
16	Срок годности	2 года	2 года (до 29.01.2026)

*лиофилизат восстанавливают с помощью «Растворителя для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих» (производитель: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Р N001448/01);

**испытания по показателю БСА проведены на уровне полуфабриката.

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая серии 456-01.24 соответствует требованиям НД Р N001586/01-241018, изм. 1, 2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо

Зам. Генерального директора по научной и производственной работе

Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М. П. Богрянцева



Е. А. Нечаева



ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
Телефон ОБТК: 8(383)-363-47-00 доб. 28-37

П А С П О Р Т № 19 от 08.02.2024

*Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих,
растворитель для приготовления вакцин для инъекций*

Номер серии 447-12.23
Количество доз в ампуле 5
Доза 0,5 мл

Контрольный номер ОБТК 19
Количество ампул в серии 9970

Дата выпуска продукции 12.12.23

Срок годности до 12.12.26

*Анализ выполнен по НД № Р N001448/01-270319, изм. № 1, 2
рег. уд. Р N001448/01 от 25.06.2007(дата внесения изменений 27.03.2019)*

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция	Натрий – положительная реакция по типу А Хлориды – положительная реакция
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачная жидкость
4	Степень окраски	Должен быть бесцветным	Бесцветная жидкость
5	Механические включения видимые	Должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.15	Соответствуют
6	Механические включения невидимые	Среднее число частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула	Соответствует
7	рН	От 7,0 до 7,8	7,4
8	Количественное определение. Хлор-ион, г/л	От 4,7 до 5,7	4,9
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
11	Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,25 ЕЭ/доза	Менее 0,25
12	Пирогенность*	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenный
13	Извлекаемый объем	Объем растворителя должен быть не менее номинального и составлять для пятидозовой вакцины – не менее 2,5 мл	Соответствует

14	Упаковка	По 0,5 мл, 1,0 мл и 2,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 2,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению, скарификатор ампульный.
15	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке, наклеенной на ампулу, указывают: наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), номер серии (С), дату выпуска, срок годности (Годеи до), объем, предупредительную надпись «Стерильно».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), лекарственную форму (растворитель для приготовления вакцин для инъекций), номер регистрационного удостоверения, объем, количество ампул в пачке, условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности (Годеи до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре от 2 до 25 °С», «Стерильно».</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке, наклеенной на ампулу, указано: наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), номер серии (С), дата выпуска, срок годности (Годеи до), объем, предупредительная надпись «Стерильно».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: предприятие-производитель, его адрес, телефон, факс, товарный знак, наименование лекарственного препарата (Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих), лекарственная форма (растворитель для приготовления вакцин для инъекций), номер регистрационного удостоверения, объем, количество ампул в пачке, условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений), штрих-код EAN, двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы,</p>

			номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности (Годен до), условия хранения и предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре от 2 до 25°C», «Стерильно».
16	Транспортирование	При температуре от 2 до 25 °С в условиях, исключающих замораживание	Соответствует
17	Хранение	При температуре от 2 до 25 °С	Соответствует
18	Срок годности	3 года	Соответствует

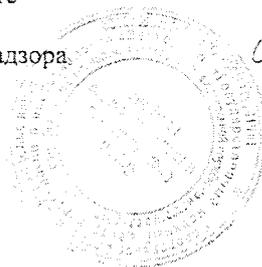
* Разделы «Бактериальные эндотоксины» и «Пирогенность» являются альтернативными.

Заключение: Растворитель для коревой и паротитной вакцин культуральных живых сухих серии № 447-12.23 соответствует требованиям НД № P N001448/01-270319, изм. № 1, 2.

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
Уполномоченное лицо
Зам. генерального директора
по научной и производственной работе
Зав. отделом Клеточных технологий
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М. П. Богрянцева




Е. А. Нечаева