

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 23.05.2023 № 011112/23

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 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 22.05.2023 № 456/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина против краснухи культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики краснухи

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл/доза
(1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии М38823, объем серии или партии 2831,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2026,

(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-№(001165)-(РГ-RU) от 30.08.2022.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко

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

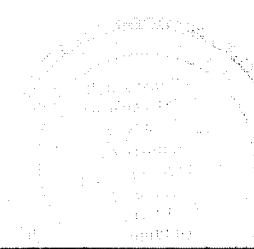
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2

ПАСПОРТ № 600 от 19.04.2023 г.

| | | | |
|--|--|--------------|-------|
| Торговое наименование ЛП | Вакцина против краснухи культуральная живая | | |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Вакцина для профилактики краснухи | | |
| Лекарственная форма | Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза | | |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-№(001165)-(РГ-RU) | | |
| Дата государственной регистрации | 30.08.2022 | Дата выпуска | 03 23 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного ЛП) | - | Годеи до | 03 26 |
| Номер серии | M38823 | | |
| Количество, ед. измерения | 2831 | упаковок | |
| Испытания проведены по НД ЛП-№(001165)-(РГ-RU)-300822 | | | |

| Показатели | Требования по НД ЛП-№(001165)-(РГ-RU)-300822 | Результаты контроля |
|---|--|---|
| Описание | Лиофилизат – однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична. Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета | Лиофилизат – однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует |
| Подлинность | Должен содержать вирусы краснухи | Содержит вирус краснухи Соответствует |
| Время растворения | Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций | Растворяется в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций Соответствует |
| pH | От 7,0 до 8,0 | 7,7 Соответствует |
| Механические включения | Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц. Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборках суммарно | Не более 23 механических включений в 5 ампулах первой выборки и не более 52 механических включений в 10 ампулах первой и второй выборках суммарно. Соответствует |
| Потеря в массе при высушивании, % | Не более 2,0 % | 0,4 Соответствует |
| Стерильность | Не должен содержать бактерий и грибов | Не содержит бактерий и грибов Соответствует |
| Аномальная токсичность | Должен быть нетоксичным | Нетоксичен Соответствует |
| Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл | Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) | 17380 (4,24) Соответствует |
| Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе | Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины | менее 1,2 Соответствует |
| Термостабильность | Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg | Термостабилен Соответствует |
| Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл | Менее 20 ЕЭ/мл | менее 5,0 Соответствует |
| Упаковка | Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса | Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ГУ 9462-001-84299122-2010 |

Торговое наименование ЛП *Вакцина против краснухи культуральная живая*
 Номер серии *M38823*
 Количество, ед. измерения 2831 *упаковок*

| | | |
|---|---|--|
| | <p>тического 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 UPM Raflatac, или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати или флексографии.</p> <p>10 ампул с вакциной помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.</p> <p>По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций (ЛСР-007006/08) в соответствующих количествах.</p> | <p>На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплектность в пачке соответствует.</p> |
| <p>Маркировка</p>  | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование производителя, сокращенное наименование препарата (Вакцина против краснухи), количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное наименование препарата (Вакцина против краснухи), количество доз («1д.»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование производителя, адрес, телефоны, товарный знак, полное наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, информацию о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации*.</p> <p><u>Примечание</u></p> <p>* Средство идентификации будет наноситься после внедрения на производственной площадке.</p> | <p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано: наименование производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное наименование препарата – Вакцина против краснухи, количество доз - 1 доза, дозировка - 0,5 мл/доза, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M38823, дата выпуска 03 23, срок годности - до 03 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование 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, полное наименование препарата – Вакцина против краснухи культуральная живая, группировочное наименование – Вакцина для профилактики краснухи, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – M38823, дата выпуска – 03 23, срок годности – Годен до 03 26, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 8 °С, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, номер регистрационного удостоверения – № ЛП-№(001165)-(РГ-RU), штрих-код, Способ применения – см. Инструкцию, предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, средство идентификации</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> | |

ПАСПОРТ № 600 от 19.04.2023 г.

| | | |
|---------------------------|---|----------|
| Торговое наименование ЛП | Вакцина против краснухи культуральная живая | |
| Номер серии | M38823 | |
| Количество, ед. измерения | 2831 | упаковок |

| | | | |
|---------------|--------|--------------|------------|
| Срок годности | 3 года | Дата выпуска | 20.03.2023 |
| | | Годен до | 31.03.2026 |

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M38823 соответствует требованиям НД ЛП-№(001165)-(РГ-РУ)-300822

Дата выдачи паспорта « 19 » апр 2023 г.

Заместитель директора по качеству
(Должность)

Дубровская О.А.
(ФИО)

О.А. Дубровская
(Подпись)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

Корягина Т.К.
(ФИО)

Т.К. Корягина
(Подпись)

