

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01111743 от 28.03.2024

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 27.03.2024 № 240/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 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 M28424 , объем серии или партии 1868 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2026 ,
(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).

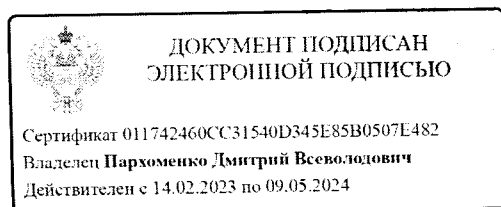
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001169)-(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



Д.В. Пархоменко

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

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

ПАСПОРТ № 827 от 22.03.2024 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина коревая культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001169)-(PI-RU)		
Дата государственной регистрации	30.08.2022	Дата выпуска	03.24
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата зачета регистрации оптового удостоверения ЛП)	-	Годен до	02.26
Номер серии	M28424		
Количество, ед. измерения	1868	упаковок	
Испытания проведены по ИД ЛП-№(001169)-(PI-RU)-301123			

Показатели	Требования по ИД ЛП-№(001169)-(PI-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гипоскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гипоскопична Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Содержит вирус кори Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения*	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 8,0	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность, ТИД(50)/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых ингибиторных доз (ТИД(50) вируса кори (не менее 3,0lg ТИД(50)/0,5 мл)	12590 (4,1) Соответствует
Белковый сворачивающий альбумин, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	1,5 Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕД/мл	Менее 20 ЕД/мл	менее 5,0 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	4,6 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся-

	<p>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 капилярной 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>Возможна комплектация растворителем — Водой для инъекций.</p> <p>При выпуске вакцины в комплекте с растворителем:</p> <p>Комплект №1:</p> <p>10 ампул с вакциной 1 доза 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. Растворитель (Вода для инъекций (ИСР-007006/08))</p> <p>10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Комплект №2:</p> <p>10 ампул с вакциной 2 дозы 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. Растворитель (Вода для инъекций (ИСР-007006/08))</p> <p>10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Вакцина и растворитель упаковываются в отдельные пачки.</p>	<p>яся.</p> <p>Комплектность в пачке соответствует</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина коревая), количество доз, дозировку, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное название препарата - Вакцина коревая, количество доз - 1 доза, дозировка - 0,5 мл/доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M28424, дата выпуска 03</p>

Торговое наименование ЛП

Вакцина коревая культуральная живая

Номер серии

M28424

Количество, ед. измерения

1868

упаковок

	<p>На ампуле указывают: сокращенное название препарата (ВАКЦИНА КОРЕВНАЯ), количество доз («1Д», «2Д»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (год).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, полное название препарата, группировочное название, лекарственную форму, дозировку, информацию о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска, 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 (КНЗ)*.</p> <p>Примечание *Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после введения маркировки КНЗ на производственной площадке.</p>	<p>24, срок годности - до 02.26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывается название предприятия-производителя: АО «НПО «Микроген», адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. Гля Дубровская, д. 15, стр. 2, телефоны: тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, полное название препарата: Вакцина коревая культуральная живая, группировочное название - Вакцина для профилактики кори, лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка - 0,5 мл/доза, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M28424, дата выпуска - 03.24, срок годности - Годен до 02.26, количество доз в ампуле и 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-№(001169)-(P)-RU, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КНЗ).</p>				
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С					
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С					
Срок годности	2 года	<table border="1"> <tr> <td>Дата выпуска</td> <td>04.03.2024</td> </tr> <tr> <td>Годен до</td> <td>28.02.2026</td> </tr> </table>	Дата выпуска	04.03.2024	Годен до	28.02.2026
Дата выпуска	04.03.2024					
Годен до	28.02.2026					

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M28424 соответствует требованиям ПД ЛП-№(001169)-(P)-RU)-301123

Дата выдачи паспорта «22» 03 2024

Заместитель директора по качеству

(Должность)

Дубровская О.А.

(ФИО)

(Подпись)