

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01109701 от 27.03.2024

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 26.03.2024 № 230/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори и 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 M0012424 , объем серии или партии 2813 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 02.2025 ,

(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).

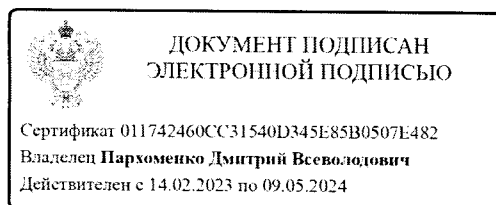
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001181)-(РГ-RU) от 05.09.2022.

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 иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

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

ПАСПОРТ № 820 от 22.03.2024 г.

Торговое наименование ЛП	Вакцина паротитно-коревая культуральная живая		
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори и паротита		
Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора подкожного введения		
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001181)-(PI-RU)		
Дата государственной регистрации	05.09.2022	Дата выпуска	03.24
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП (дата замены регистрационного удостоверения ЛП)	-	Годен до	02.25
Номер серии	M0012424		
Количество, ед. измерения	2813	упаковок	
Идентификационный номер по ИД ЛП-№ (001181)-(PI-RU)-301123			

Показатели	Требования по ИД ЛП-№ (001181)-(PI-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гетерогенная Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гетерогенная Соответствует Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит вирусы кори и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций (ИСР-007006/08)	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	7,7 Соответствует
Механические включения *	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	1,0 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 /0,5мл (lgТЦД ₅₀ /0,5мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл	Паротитный компонент – 251200 (5,4) Коревой компонент – 20420 (4,31) Преобладание паротитного компонента 1,09 Соответствует
Белый своровочный альбумин, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	6,0 Соответствует
Бактериальные эндотоксина, 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	12,9 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидротитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидротитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле нанесена этикетка с указанием

Торговое наименование ЛП

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

Номер серии

M0012424

Количество, ед. измерения

2813

упаковок

	<p>ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»)® производства «AveryDennison» или UPM Raflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом струйной печати. 10 ампул с вакциной помещают в пачку картонную (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичную). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</p>	<p>пачка. Комплектность в пачке соответствует.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы должно быть указано: сокращенное название предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина паротитно-коревая), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. На ампуле (печать на ампуле) должно быть указано: сокращенное название препарата («ВАКЦИНА ПАРОТИТНО-КОРЕВАЯ»), количество доз («1Д»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке должно быть указано: наименование 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)*. Примечание *Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после введения маркировки КИЗ на производственной площадке.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное название предприятия-производителя - АО «НПО "Микроген", сокращенное название препарата - Вакцина паротитно-коревая, количество доз - 1 доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0012424, дата выпуска - 03 24, срок годности - до 02 25 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя - АО «НПО "Микроген", адрес - Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефон - тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, название препарата - Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, группировочное название - Вакцина для профилактики кори и паротита, лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) - M0012424, дата выпуска - 03 24, срок годности - Годен до 02 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-№(001181)-(PI-RU), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>
<p>Транспортирование Хранение</p>	<p>При температуре от 2 до 8°С При температуре от 2 до 8°С</p>	

ПАСПОРТ № 820 от 22.03.2024 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

Номер серии

M0012424

Количество, ед. измерения

2813

упаковок

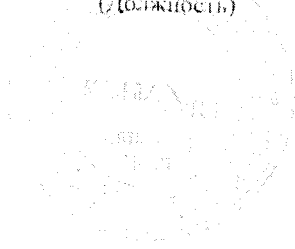
Срок годности	1 год	Дата выпуска	03.03.2024
		Годен до	28.02.2025

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

При проведении контроля использовался растворитель Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) серии M040622
Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения серии № M0012424 соответствует требованиям ИД ЛП № (001181)-(PI
RU)-301123

Дата выдачи паспорта 22.03.2024

Заместитель директора по качеству
(Должность)



Дубровская О.А.
(ФИО)