



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001181)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Дата регистрации:	05.09.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.09.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики кори и паротита
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная) + вода для инъекций (ампула) x 10 (пачка картонная)]



13	Состав лекарственного препарата:	вирус кори не менее 1 000 (3.0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀), вирус паротита не менее 20 000 (4.3 lg) ТЦД ₅₀ , вспомогательные вещества (стабилизатор - смесь водного раствора ЛС-18 и 10 % раствора желатина; гентамицина сульфат)
14	Срок годности:	1 год

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	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
2	Первичная упаковка	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
3	Вторичная упаковка	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
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев



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 № 0137 от 16.10.2024 г.

Торговое наименование ЛПП

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
ЛПП-№(001181)-(РГ-RU)

Регистрационное удостоверение

05.09.2022

Дата выпуска

09 24

Дата государственной регистрации

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛПП (дата замены регистрационного удостоверения ЛПП)

-

Годен до

09 25

Номер серии

M0016524

Количество, ед. измерения

2741

упаковок

Испытания проведены по НД ЛПП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123

Показатели	Требования по НД ЛПП-№ (001181)-(РГ-RU)-301123	Результаты контроля
Описание	Лиофилизат – однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат – прозрачная жидкость розового цвета	Лиофилизат – однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична 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 (ЛСР-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	7,6 Соответствует
Механические включения *	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7 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 –109600 (5,04) Коревой компонент –6310 (3,8) Преобладание паротитного компонента – 1,24 Соответствует
Бычий сывороточный альбумин, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Соответствует
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Менее 20 ЕЭ/мл	менее 5,0 Соответствует
Посторонние примеси: гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	10,5 Соответствует
Упаковка	Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 или	Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010. На ампуле наклеена этикетка самоклея-

	ТУ 9462-001-84299122-2010. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPM Raflatas или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной 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	щаяся. Комплектность в пачке соответствует.
Маркировка	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 внедрения маркировки КИЗ на производственной площадке.	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) - M0016524, дата выпуска - 09 24, срок годности - до 09 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) – M0016524, дата выпуска - 09 24, срок годности – Годен до 09 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)-(ПГ-ВУ), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Транспортирование	При температуре от 2 до 8°С	
Хранение	При температуре от 2 до 8°С	



ПАСПОРТ № 0137 от 16.10.2024 г.
 Торговое наименование ЛП: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
 Номер серии: M0016524
 Количество, ед. измерения: 2741 упаковок

Срок годности	1 год	Дата выпуска	24.09.2024
		Годен до	30.09.2025

* - Контроль осуществляется на предыдущей стадии технологического процесса

При проведении контроля использовался растворитель Вода для инъекций (ЛСР-007006/08) серии
 Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0016524 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001181)-(РГ-
 RU)-301123

Дата выдачи паспорта «16» 10 2024г.

Начальник ОКК
 (Должность)



Васина Н.А.
 (ФИО)

Васина Н.А.
 (Подпись)

