



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N002009/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Натрия хлорид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Натрия хлорид
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	0,9 %
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ натрия хлорид 9 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0,9 % (ампула) 1/2/5/10 мл x 10 (пачка/коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N002009/01-160916





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

Р N002009/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Натрия хлорид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Натрия хлорид
Лекарственная форма	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
Дозировка	0.9 %
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ натрия хлорид 9 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0.9 % (ампула) 1/2/5/10 мл x 10 (пачка/коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N002009/01-160916



ПАСПОРТ № 4 от 11.12.19

на вакцину коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **М1**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2894**

Дата выпуска продукции **11-19**

Срок годности до **11-21**

Испытания проведены по ФСП ЛС-002140-141116, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светлорозового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	<i>Содержит</i>
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	<i>Соответствует</i>
4	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 выборки суммарно	<i>Соответствует</i>
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	<i>7,5</i>
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	<i>0,8</i>
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	<i>Не содержит</i>
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
9	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5мл)	<i>39810</i>
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	<i>менее 1,2</i>
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	<i>Термостабилен</i>
12	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</i>
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М1 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-141116, изм. №1



Заместитель директора по качеству _____

Богданов А.Ю.

Начальник ОБТК (ОКК) _____

Корягина Т.К.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-002140

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/влд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.02.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.04.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина коревая культуральная живая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	вирус кори не менее 1000 (3.0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀), вспомогательные вещества (стабилизатор – смесь водного раствора ЛС-18 (сахароза, лактоза, натрий глутаминовокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с феноловым красным, вода для инъекций) и 10 % раствора желатина, гентамицина сульфат)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 1/2 дозы x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002140-141116





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

Р N003160/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.01.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.05.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцины культуральных живых
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	-
Лекарственная форма	растворитель для вакцин
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
натрия хлорид 4.0 мг, калия хлорид 0.2 мг, магния сульфат безводный 0.05 мг, калия фосфат однозамещенный (калия дигидроортофосфат) 0.03 мг, натрия фосфат двузамещенный безводный (натрия гидрофосфат) 0.02 мг, кальция хлорид 0.035 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	растворитель для вакцин (ампула) 0.5/1 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N003160/01-180310



019037

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ № 395

Наименование препарата по НД **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка
суспензия для внутримышечного введения
0,5 мл/доза

Серия У6
Количество 11 757 уп.

Дата выпуска 0919
Срок годности до 0421

Анализ выполнен по НД ЛС-000659 - 111017, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета, с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2.	Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивает защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Проподимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08×40
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
8.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная
11.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	11,4 МЕ/мл 6,7 МЕ/мл 141 МЕ/мл 352 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	31 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	100 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксида	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на А ³⁺)	0,9 мг/мл
16.	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (<i>Massachusetts</i>) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (<i>Copenhagen</i>), № 228; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 267, №305, №312, №475, №703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (<i>Massachusetts</i>) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (<i>Copenhagen</i>); <i>Bordetella pertussis</i> № 305, № 703 № 267, № 312. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000659-111017, изм. № 1	Соответствует
19.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.	
20.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	18 месяцев	

Заключение: препарат сер. У6 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

"12" 09 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00331/19

Срок действия с 24.10.2019 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

№ 0076019

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 772242237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., дата замены 24.04.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У5. Срок годности: до 03.2021 г. Партия 11707 упак.

код ОК
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.129

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000659-111017, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1293/ААП/19 от 23.10.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)


Е.А.Соловьев
В.Б.Поступайло

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.А.00352/19

Срок действия с 14.11.2019 по -

№ 0076040

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15, стр. 2.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 1 мл x 10 (коробка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-000659 от 18.08.2010 г., дата замены 24.04.2018 г., выданное Минздравом России. Серия У6. Срок годности: до 04.2021 г. Партия 11757 упак.

код ОК
ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.129

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛС-000659-111017, Изменение № 1.


СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1394/ААП/19 от 12.11.2019 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (Заместитель руководителя)
Орган по сертификации
Эксперт (эксперты)


Э.А.Соловьев
В.Б.Поступайло

Э.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Уфа "Иммунопрепарат"
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ № 424

Наименование препарата по НД **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка
суспензия для внутримышечного введения
0,5 мл/доза

Серия **У5**

Количество **11704** уп.

Анализ выполнен по НД ЛС-000659 - 111017, изм. № 1

Дата выпуска **0819**

Срок годности до **0321**

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость	Опалесцирующая жидкость белого цвета, с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, на прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2.	Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивает защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшных микробов
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,1
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08×40
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
8.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
9.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная
10.	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная
11.	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл: не менее 8 МЕ коклюшного компонента, (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	9,9 МЕ/мл 6,6 МЕ/мл 124 МЕ/мл 321 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции -дифтерийного компонента -столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 ЛЕ, неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 ЛЕ неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	31 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	87 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на А ³⁺)	0,9 мг/мл
16.	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen), № 228; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 267, № 305, № 312, № 475, № 703. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8, (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 305, № 267, № 312. Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000659-111017, изм. № 1	Соответствует
19.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.	
20.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	
21.	Срок годности	18 месяцев	

Заключение: препарат сер. У5 соответствует требованиям НД ЛС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

"13" 08 2019 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Д. Р. Уразманова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т. Н. Перетрухина





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-000659

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.04.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
в 1 дозе (0.5 мл): анатоксин дифтерийный 15 флокулирующих единиц (Lf), анатоксин столбнячный 5 единиц связывания (ЕС), коклюшная суспензия инактивированная 10 млрд коклюшных микробных клеток, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид, тиомерсал	
в 1 дозе (0.5 мл): анатоксин дифтерийный 15 флокулирующих единиц (Lf), анатоксин столбнячный 5 единиц связывания (ЕС), коклюшная суспензия инактивированная без тиомерсала 10 млрд коклюшных микробных клеток, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной)	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (с консервантом) (ампула) 0.5 мл/1 мл x 10 (коробка/пачка картонная)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.А.01090/19

Срок действия с 16.10.2019 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0074985

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген".

ИНН : 772242237, Адрес : 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/дл. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/783-88-04

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 772242237, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,
Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения 0,025
мг/доза 0.5 мг (20 доз), ампулы (5) + растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5),
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений,
РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 06.03.2019),
серия С52419, серия р-ля Т1020918, партия 1523 упаковок, годен до 01.11.2020,
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 12.03.2018), ФСП р-ля: Р
N002009/01-160916 изм. № 1

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.121

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001143-260117 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 134 от 25.07.2019, протоколы испытаний: № 318ДК-11/19 от 07.10.2019 ИЛ ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 27626 от 06.08.2019 ИЛ ООО ИЦ
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.



«Округной
центр контроля
качества»
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

И.Б. Диденко
ПОДПИСЬ

Диденко И.Б.
инициалы, фамилия

Соловьева Н.А.
инициалы, фамилия

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

ПАСПОРТ 886

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
лиофилизат для приготовления суспензии
для внутрикожного введения 0,025 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001972/01 от 31.03.2008 (Дата внесения изменений 27.07.2018)

Номер серии 614 Дата изготовления 31.12.2019

Контрольный номер ОБТК 3553 Срок годности до 01.01.2021

Объем_серии 1776 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 382 Дата изготовления 01.02.2019

Контрольный номер ОБТК 3363 Срок годности до 02.03.2024

Объем серии 8978 ампул

Дата выпуска комплекта 31.12.2019

Анализ_выполнен по Р N001972/01-100418, изм. № 1,2.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (кобочка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (кобочка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.
2	Подлинность 2.1.Микроскопический 2.2.Культуральный	2.1. При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	2.1. При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, определяются окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые и слегка изогнутые палочки длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. 2.2. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 26-30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды вырастают характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.
3	Время восстановления препарата	Не более 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.	Растворяется в течение 1 мин после добавления в ампулу прилагаемого растворителя с образованием грубодисперсной гомогенной суспензии.
4	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.	Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,16 до 0,2 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 0,5 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0,16 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,832
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,93%
	Вакуум (в ампулах,	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-	-

**Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20
ПАСПОРТ № 134**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)
Вакцина для профилактики туберкулеза*

лиофилизат для приготовления суспензии для внутривидного введения 0,025 мг/доза

Номер серии: C52419

Дата выпуска 07 19

Количество, ед. измерения 1523 упаковок

Срок годности до 11 20

Испытания (анализы) проведены по НД ЛС-001143-260117, изм.1,2,3,4

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична	Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1–4 мкм и шириной 0,3–0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул. При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна-Йенсена через 28–30 сут инкубации при температуре (37±1) °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями.	Микроскопия: <u>окрашенные в красный цвет кислотоустойчивые палочки, не образующие спор и капсул</u> Характер роста <u>типичный</u>
3.	Время восстановления препарата	Не более 1 мин.	В течение <u>1</u> мин.
4.	Прозрачность и цветность раствора	Восстановленная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.	Восстановленная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии <u>белого с сероватым оттенком цвета</u> , без посторонних включений.
5.	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг микробных клеток БЦЖ в 1 мл растворителя, должен быть в пределах 0,17±0,02	<u>0,17-0,18</u>
6.	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5	<u>1,8-1,9</u>
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,84 %</u>
8.	Герметичность (вакуум)	Ампулы должны быть герметичны (газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение).	Соответствует
9.	Отсутствие посторонних бактерий и грибов	Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) должна отсутствовать за исключением микобактерий БЦЖ.	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора (бактерии, грибы) отсутствуют за исключением микобактерий БЦЖ
10.	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
11.	Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать вирулентных микобактерий	Соответствует
12.	Специфическая активность	От 15 до 23 млн. жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>18,9 млн/мг</u>



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-001143

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	05.08.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.03.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутривидного введения
Дозировка	0.025 мг/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	на 1 дозу (0.1 мл) после восстановления: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-1 0.025 мг, вспомогательные вещества (натрия глутамат моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутривидного введения, 0.025 мг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 1 + растворитель: натрия хлорид для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9% (ампула) 2 мл x 1] x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001143-260117



ПАСПОРТ № 963 от 13.09.19

на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых

Номер серии (партии) **M256**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **4004**

Дата выпуска продукции **08-19**

Срок годности до **08-22**

Испытания проведены по ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	<i>Соответствует</i>
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Прозрачный</i>
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	<i>Бесцветный</i>
5	рН	От 6,3 до 7,3	<i>6,5</i>
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	<i>Соответствует</i>
		Невидимые частицы В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	<i>Соответствует</i>
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	<i>0,6</i>
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерильный</i>
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичный</i>
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	<i>менее 0,03</i>
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	<i>8,7 0,10</i>
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	<i>Не содержит</i>
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	<i>По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика</i>
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
15	Хранение	В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	<i>Соответствует</i>

Заключение: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № M256 соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

И.о. заместителя директора по качеству

Рогонова Н.С.

Начальник ОБТК (ОКК)

Корягина Т.К.



[Handwritten signatures]

ПАСПОРТ № 965 от 13.09.19
на растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых

Номер серии (партии) **M258**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **3993**

Дата выпуска продукции **08-19**

Срок годности до **08-22**

Испытания проведены по ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	Натрий-пламя окрашивается в желтый цвет Хлориды-положительная реакция Фосфаты - характерная реакция по типу В	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
5	pH	От 6,3 до 7,3	6,5
6	Механические включения	Видимые частицы должен соответствовать требованиям РД 42-501-98	Соответствует
		Невидимые частицы В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Соответствует
7	Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	0,6
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,03
11	Количественное определение 1. хлориды, мг/мл 2. сульфат-ион, мг/мл	от 8,0 до 9,0 мг/мл (в пересчете на натрия хлорид) от 0,09 до 0,11 мг в 1 мл	8,7 0,10
12	Тяжелые металлы	Препарат не должен содержать ионов тяжелых металлов	Не содержит
13	Упаковка	По 0,5 мл или 1,0 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 0,5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с ФСП при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать	Соответствует

Заключение: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5



И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

[Signature]

Рогонова Н.С.

Корягина Т.К.

ПАСПОРТ № 37 от 23.12.19

на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M00441**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2827**

Дата выпуска продукции **12-19**

Срок годности до **12-20**

Испытания проведены по ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	pH	От 7,2 до 7,8	7,4
5	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 выборки суммарно	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,5
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл (lg ТЦД50/0,5 мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3.0 lg ТЦД50/0.5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4.3 lg ТЦД50/0.5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0.9 lg ТЦД50/0.5мл	Паротитный компонент - 138000 (5,14) Коревой компонент - 6918 (3,84) Преобладание паротитного компонента 1,3
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	4,9
11	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00441 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1



И.о. заместителя директора по качеству

Начальник ФБТК (ОКК)

[Handwritten signature]

Рогонова Н.С.

Корягина Т.К.

ПАСПОРТ № 44 от 25.12.19

на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M00444**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2823**

Дата выпуска продукции **12-19**

Срок годности до **12-20**

Испытания проведены по ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	Соответствует
4	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
5	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 выборки суммарно	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл (lg ТЦД50/0,5 мл)	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5мл) с преобладанием паротитного компонента не менее чем на 0,9 lg ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 346700 (5,54) Коревой компонент - 18620 (4,27) Преобладание паротитного компонента 1,27
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,7
11	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M00444 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм. №1



И.о. заместителя директора по качеству

[Handwritten signature]

Рогонова Н.С.

Начальник ОБТК (ОКК)

[Handwritten signature]

Корягина Т.К.