

ПАСПОРТ № 136 от 25.02.2020

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M124**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2791**

Дата выпуска продукции **01-20**

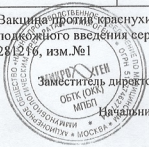
Срок годности до **01-22**

Испытания проведены по ФСП ЛП-000463-281216, изм.№1

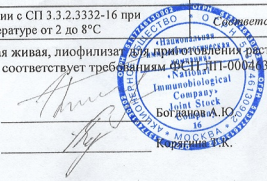
Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светлого-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Содержит
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,8
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 %	0,8
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
9	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ / 0,5мл)	34670
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
11	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более чем на один lg	Термостабилен
12	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика
13	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
14	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M124 соответствует требованиям ФСП ЛП-000463-281216, изм.№1



Заместитель директора по качеству
Начальник ОБТК (ОКК)



Богданов А.Ю.
16
Кореньев В.В.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-000463

(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	01.03.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.05.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	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
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	аттенуированный штамм RA 27/3 вируса краснухи не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀), вспомогательные вещества (стабилизатор - смесь водного раствора ЛС-18 и 10 % раствора желатина)
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 доза x 10 (пачка картонная) (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная) + вода для инъекций x 10 (пачка картонная))
Референты нормативной документации	ЛП-000463-281216



019967

ПАСПОРТ № 214 от 02.04.2020

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

Номер серии (партии) M00506

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2707

Дата выпуска продукции 03-20

Срок годности до 03-21

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 раствориться 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 %	0,9
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 - 218800 (5,34) Коревой компонент - 15850 (4,2) Преобладание паротитного компонента - 1,14
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	5,0
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 № M00506 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм.№1



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОК)С

[Handwritten signature]



Богданов А.Ю.

Корягина Т.К.

ПАСПОРТ № 95 от 06.02.20

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

Номер серии (партии) М312

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 4008

Дата выпуска продукции 12-19

Срок годности до 12-22

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 должны соответствовать требованиям РД 42-501-98 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 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 °С. Не замораживать	Соответствует

Заключение: Растворитель для коревой, паротитной, паротитно-коревой вакцин культуральных живых серии № М312 соответствует требованиям ФСП № Р N003160/01-180310, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

Богданов А.Ю.
Коркина Т.К.

ПАСПОРТ № 116 от 12.02.2020

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

Номер серии (партии) **M00476**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2762**

Дата выпуска продукции **01-20**

Срок годности до **01-21**

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 %	0,6
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 - 251200 (5,4) Коревой компонент - 27540 (4,44) Преобладание паротитного компонента - 0,96
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	3,3
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 № M00476 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм.№1

Заместитель директора по качеству

И.И. Мещеряков
ОБТК (ОКК) МПБП
М.П. Начальник ОБТК (ОКК)

Богданов А.Ю.
Korotkova T.K.
National Biological Company
Julia Strack Company
г. Москва

Короткина Т.К.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

P N000544/01

(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, д.лд. 15
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.04.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики кори и паротита
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	вирус кори не менее 1000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50), вирус паротита не менее 20000 (4,3 lg) ТЦД50, вспомогательные вещества (стабилизатор - смесь водного раствора ЛС-18 [сахароза, лактоза, натрий глютаминовокислый, глицин, L-пролин, Хенкса сухая смесь с фениловым 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 (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N000544/01-220317



019858

ПАСПОРТ № 176 от 17.03.2020

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

Номер серии (партии) **М00493**
Количество доз в ампуле **1**
Количество пачек в серии **2736**
Дата выпуска продукции **02-20**

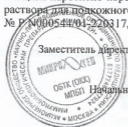
Срок годности до **02-21**

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	<i>Соответствует</i>
2	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	<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	pH	От 7,2 до 7,8	<i>7,5</i>
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	<i>Соответствует</i>
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	<i>1,1</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, 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	<i>Паротитный компонент - 251200 (5,4) Коревой компонент - 13800 (4,14) Преобладание паротитного компонента - 1,26</i>
10	Остаточное количество БСА, нг/дозе	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	<i>4,2</i>
11	Упаковка	По 1 дозе 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>
12	Маркировка	В соответствии с ФСП	<i>Соответствует</i>
13	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°С	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № М00493 соответствует требованиям ФСП № Р N000544/01-220317, изм.№1



Заместитель директора по качеству

Начальник ОБТК (ОКК)

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Богданов А.Ю.

Коркина Т.К.



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

ПАСПОРТ № 656

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

Серия **У12**
Количество **11 759** уп.
Анализ выполнен по НД **ИС-000659 - 111017, изм. № 1**

Дата выпуска **1219**
Срок годности до **0721**

№ п/п	Наименование показателя	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, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2.	Педивность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	Должна обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшного микробов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивают защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и коклюшного микробов
3.	Индикаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4.	pH	От 6,8 до 7,4	7,2
5.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
6.	Проницаемость через иглу	Сuspension препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 08-40	Сuspension препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 08-40
7.	Время седиментационной устойчивости	Сuspension препарата, образующаяся при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Сuspension 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 4 МЕ коклюшного компонента, (индексный предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	13,2 МЕ/мл 7,8 МЕ/мл 154 МЕ/мл 348 МЕ/мл
12.	Повыота сорбин -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	33 мкг/мл
14.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	91 мкг/мл
15.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на Al ³⁺)	0,8 мг/мл
16.	Прозрачность витамины и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PIV-8 (<i>Massachusetts</i>) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (<i>Copenhagen</i>), № 228; <i>Bordetella pertussis</i> № 38, № 39, № 267, № 805, № 312, № 475, № 703. Вспульсанный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PIV-8, (<i>Massachusetts</i>) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (<i>Copenhagen</i>); <i>Bordetella pertussis</i> № 475, № 267, № 312, № 38. Вспульсанный 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 колпик 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 колпик излома.
18.	Маркировка	В соответствии с НД ИС-000659-111017,изм № 1	Соответствует
19.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 352.2.3332-16. Замораживание не допускается.	С 352.2.3332-16. Замораживание не допускается.
20.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 352.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.	С 352.2.3332-16. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.
21.	Срок годности	18 месяцев	18 месяцев

Заключение: препарат сер. У12 соответствует требованиям НД ИС-000659-111017, изм. № 1

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

О. В. Антощенко

Т. П. Петерухина





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 / мл x 10 (коробка/пачка картонная)

019598

ПАСПОРТ № 106 от 11.02.2020

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

Номер серии (партии) **M23**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2891**

Дата выпуска продукции **12-19**

Срок годности до **12-21**

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 раствориться 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	7,5
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,8
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)	29510
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 ФСП ЛС-002140-141116, изм.№1	<i>Соответствует</i>

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M23 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/дл. 13
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 в 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 глютаминовокислый, 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



019618

ПАСПОРТ № 198 от 26.03.2020

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

Номер серии (партии) М301

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 3980

Дата выпуска продукции 12-19

Срок годности до 12-22

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 ЕЗ/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	8,6 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 серии № М301 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)

Рогонова Н.С.

Корягина Т.К.



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

ПАСПОРТ 906

ВАКЦИНА ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ (БЦЖ), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза

Регистрационное удостоверение Р N001969/01 от 31.03.2008 (Дата изменения 04.04.2018)

Номер серии **642** Дата изготовления **31.01.2020**

Контрольный номер ОБТК **3574** Срок годности **до 01.02.2022**

Объем_серии **1817 упаковок**

Количество доз в ампуле **10 доз**

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии **695** Дата изготовления **31.07.2019**

Контрольный номер ОБТК **3197** Срок годности **до 01.08.2024**

Объем серии **19181 ампула**

Дата выпуска комплекта **31.01.2020**

Анализ_выполнен по Р N001969/01-040418, изм. № 1.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колячка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Ллиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колячка) 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 Левинштейна-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 Левинштейна-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 растворе натрия хлорида 0.9% в течение 1 мин 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 цвета с сероватым оттенком, без посторонних включений.
5	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности (ОП) должен быть в пределах от 0,30 до 0,38 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ.	0,322 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,867
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,94%
8	Вакуум (в ампулах, запаянных под	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	- Ампулы запаяны под аргоном



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

P N001969/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

<p>Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p>	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия</p>
<p>Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p>	<p>123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18</p>
<p>Дата государственной регистрации лекарственного препарата</p>	<p>31.03.2008</p>
<p>Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p>	<p>бессрочно</p>
<p>Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)</p>	<p>04.04.2018</p>
<p>Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:</p>	
<p>Торговое наименование</p>	<p>Вакцина туберкулезная (БЦЖ)</p>
<p>Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование</p>	<p>Вакцина для профилактики туберкулеза</p>
<p>Лекарственная форма</p>	<p>лиофилизат для приготовления суспензии для внутривагинального введения</p>
<p>Дозировка</p>	<p>0,05 мг/доза</p>
<p>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</p>	<p>лиофилизат Mycobacterium bovis BCG 0,05 мг, вспомогательные вещества (натрия glutamate моногидрат, раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций)</p>
<p>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</p>	<p>лиофилизат для приготовления суспензии для внутривагинального введения, 0,05 мг/доза (ампулы) 0,5 мг (10 доз)/1,0 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампулы) 1/2 мл x 3 x 1 (штучка картонная)</p>



**КОПИЯ
ВЕРНА**

СПЕЦИАЛИСТ ПО
МАРКЕТИНГУ И МЕНЕДЖМЕНТУ

В.С.Хакимова

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

ПАСПОРТ 902

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 637

Дата изготовления 31.01.2020

Контрольный номер ОБТК 3570

Срок годности до 01.02.2021

Объем_серии 1743 упаковок

Количество доз в ампуле 20

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии 390

Дата изготовления 31.03.2019

Контрольный номер ОБТК 3415

Срок годности до 01.04.2024

Объем серии 9548 ампул

Дата выпуска комплекта 31.01.2020

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) 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 желтого 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 желтого 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.	0,161 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	1,974
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,52 %
	Вакуум (в ампулах,	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-	-

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

ПАСПОРТ 923

**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 **648** Дата изготовления **29.02.2020**

Контрольный номер ОБТК **3591** Срок годности **до 01.03.2021**

Объем серии **1965 упаковок**

Количество доз в ампуле **20**

Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций

Номер серии **394** Дата изготовления **30.04.2019**

Контрольный номер ОБТК **3424** Срок годности **до 01.05.2024**

Объем серии **9970 ампул**

Дата выпуска комплекта **29.02.2020**

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

№ пп	Наименование показателя	Требования по ИД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светлого-желтого цвета. Гигроскопична.	Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светлого-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.	0,162 ОЕ
6	Дисперсность	Показатель дисперсности должен быть не ниже 1,5.	2,01
7	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%.	4,23%
	Вакуум (в ампулах,	Газовая среда в ампулах с вакциной должна давать бледно-	-

ПАСПОРТ № 001-20

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 229-1219

Контрольный № ОБТК 544

Срок годности до 12.2023

Количество упаковок 29669 (296694 ампул)

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 26.11.2019

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Препарат содержит HBsAg.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Механические включения отсутствуют.
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 0,5 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Ампулы с препаратом герметичны.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерильн.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ / мл	0,6 ЕЭ/мл





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

P N000738/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.11.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.02.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Состав на 0,5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора).	
Состав на 0,5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, тиомерсал, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственных формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки и потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 мл (ампула 0,5, 1, мл x 10 (найма короткая))
Реквизиты нормативной документации	P N000738/01-Е-0218

018965