Документ для серии <М361> товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5мл/доза №10>

3533

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00072/19

Срок действия с 12.02.2019 по 11.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0065584

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, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 1/2 дозы х 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение ЛС-002140 от 21.02.2011 (дата замены 26.04.2018), выданное Минздравом России.
Серийный выпуск.

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2) 21.20.21.124

код ТН ВЭД
-

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002140-141116, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 193 от 27.11.2018; протокола испытаний № С1925/ВВ/18 от 06.02.2019 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 Е.А. Соловьев
подпись инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт (эксперты) С.К. Агишева
подпись инициалы, фамилия

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

Документ для серии <M361> товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5мл/доза №10>

АО "НПО "Микроген" Московское подразделение по производству бактерийных препаратов
Россия, 115088, г.Москва, ул. 1-я Дубровская, дом 15

ПАСПОРТ № 903 от 20.08.19

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

Номер серии (партии) **M361**

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2890

Дата выпуска продукции 07-19 Срок годности до 07-21

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 светло-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	*Соответствует*
2	Подлинность	Должен содержать вирус кори	*Содержит*
3	Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин. при внесении в ампулу 0,5 мл растворителя на дозу	*Соответствует*
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	*Соответствует*
5	pH раствора	От 7,2 до 7,8	*7,5*
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, $ТЦД_{50}$ /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)	*27540*
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 в образцах вакцины после прогревания не более чем на один lg	*Термостабилен*
12	Упаковка	По 1 или 2 дозы 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*
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 коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M361 соответствует требованиям ФСП ЛС-002140-141116, изм.№1

И.о. заместителя директора по качеству _____ Рогонова Н.

Начальник ОБТК (ОКК) _____ Корягина Т.К.

Документ для серии <М361> товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5мл/доза №10>

Документ для товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5м
Файл R_U_0.jpg

Документ для товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5м
Файл R_U_0.jpg

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, дом 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

019618

Документ для серии <М361> товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5мл/доза №10>

Документ для товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5м
Файл R_U_1.jpg

Документ для товара <Вакцина коревая культуральная живая, лиоф. для приг. р-ра для п/к введ, амп 0,5м
Файл R_U_1.jpg

Страница 2 регистрационного удостоверения № ЛС-002140

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия
115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, дом. 15	

Статс-секретарь - заместитель Министра Д.В. Костенников

М.П.