

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02079181 от 04.04.2025

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва,
ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 772422237.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических
препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр
экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской
Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 03.04.2025 № 255/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл/доза (1 доза) -
ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций
(ампулы) - 10 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии M35125 (серия растворителя M531124) , **объем серии или** 2764
(номер серии) **партии** (количество упаковок)

годен до 01.2027 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
(производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка), стр. 1
(выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001169)-(РГ-RU) от 30.08.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-
производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
"Микроген" АО "НПО "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15,
стр. 2

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2
info@microgen.ru. (495)710-37-87

ПАСПОРТ № 0045 от 14.03.25

Вакцина коревая культуральная живая

Вакцина для профилактики кори лиофилизат для приготовления раствора для

подкожного введения

Регистрационное удостоверение
Нормативная документация
Номер серии вакцины
Номер серии воды для инъекций
Состав комплекта:

ЛП-№(001169)-(РГ-RU)

НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-220424

M35125

M531124

Действующие вещества:

- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД₅₀)

Вспомогательные вещества:

-водный раствор ЛС-18 – 0,04 мл;

-желатина раствор 10% - 0,01 мл;

-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.

Растворитель: вода для инъекций

2764 упаковок

02 25

01 27

Количество в серии, ед. измерения
Дата производства
Дата окончания срока годности комплекта
Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Ллиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. Соответствует Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус кори	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Содержит вирус кори Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций на дозу
	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
	От 7,3 до 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	7,8

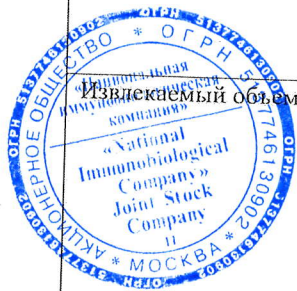
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15	0,9 %
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero)	Вирус кори – 18620 (4,27 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	менее 1,2 нг Соответствует
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса в образцах вакцины после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный гел-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 5,0 ЕЭ/мл
Посторонние примеси: гентамицина сульфат	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	Метод диффузии в агар, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	3,0 мкг

Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом: вода для инъекций

Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Органолептический	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
pH	от 5,0 до 7,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	6,5 Соответствует
Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное или розовое от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; при появлении красного или розового окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	Качественная реакция с фенолового красного раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см для ампул с номинальным объемом 1 мл, 2 мл и 5 мл; не более 5 мкСм/см для бутылок или флаконов с номинальным объемом 25 мл и 50 мл	Кондуктометрический, Европейская Фармакопея 8.0	7,55 мкСм/см Соответствует



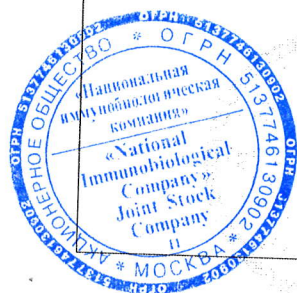
Механические включения Видимые частицы	Должен выдерживать требования	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования Соответствует
Невидимые частицы	В одной ампуле, бутылке или флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	10 мкм и более - 13 25 мкм и более - 1 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0003 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой разведенной, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с кальция гидроксида раствором (известковой водой), ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина Раствором ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0.00002 % Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Нesslerа, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	менее 0.00002 % Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Реакция с серебра нитрата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Опалесценция не наблюдается Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	В течение 1 ч помутнение не наблюдается Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия эдтата раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Реакция с натрия сульфида раствором, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18, метод 1	Окрашивание и опалесценция не наблюдается Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Соответствует



	номинальных объемов исследованных упаковок.		
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Качественный гель- тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	менее 0,03 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильно Соответствует
Упаковка	Первичная упаковка Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати или флексографии. По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати.	Визуальный	Первичная упаковка Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплетруйной печати Соответствует
	Вторичная упаковка При выпуске вакцины в комплекте с растворителем: В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе (или 2 дозы) в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Вода для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика. Соответствует



Маркировка	Первичная упаковка На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКЦИНА КОРЕВАЯ), количество доз («1Д», «2Д»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. На этикетке ампулы с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина коревая), количество доз, дозировку, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают торговое наименование растворителя, количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указывают: а) торговое наименование препарата (Вакцина коревая культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; д) лекарственную форму препарата (лиофилизат для приготовления раствора для	Визуальный	Первичная упаковка На этикетке ампулы с вакциной указано: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина коревая), количество доз, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности. На ампуле с растворителем указано торговое наименование растворителя, количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности Соответствует Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата (Вакцина коревая культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; д) лекарственную форму препарата (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения);
-------------------	---	-------------------	--



	подкожного введения); е) дозировка (0,5 мл/дозу); ж) количество лекарственного препарата в упаковке, количество доз в ампуле (10 ампул вакцины по 1 дозе/10 ампул вакцины по 2 дозы), количество растворителя в упаковке (10 ампул растворителя (вода для инъекций) по 1 мл); з) информацию о составе лекарственного препарата (Состав) и составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дату производства препарата; л) дату истечения срока годности комплекта (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.); н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы); о) условия отпуска; п) предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте»; р) штрих-код; с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации.	е) дозировка (0,5 мл/дозу); ж) количество лекарственного препарата в упаковке, количество доз в ампуле (10 ампул вакцины по 1 дозе), количество растворителя в упаковке (10 ампул растворителя (вода для инъекций) по 1 мл); з) информация о составе лекарственного препарата (Состав) и составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дата производства препарата; л) дата истечения срока годности комплекта (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.); н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы); о) условия отпуска; п) предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте»; р) штрих-код; с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации. Соответствует
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °C	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °C	
Срок годности	2 года	Дата выпуска 11.02.2025 Годен до 31.01.2027

Заклучение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М35125 соответствует требованиям НД ЛП-№
(001169)-(РГ-RU)-220424

Дата выдачи паспорта «14» 03 2025г.



Начальник ОКК
(Должность)

Васина Н.
(ФИО)



(Подпись)