

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02292286 от 12.05.2025

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, ИНН: 7722422237.

(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 05.05.2025 № 380/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина против краснухи культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики краснухи

(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 - 10 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии M42725 (серия растворителя M870325) , **объем серии** 2912 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 03.2028 ,
(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-№(001165)-(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 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2C89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

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
№ 0073 от 14.04.25

Вакцина против краснухи культуральная живая
Вакцина для профилактики краснухи лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения 0,5 мл/доза

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001165)-(РГ-RU)
Нормативная документация	НД ЛП-№(001165)-(РГ-RU)-270824
Номер серии вакцины	M42725
Номер серии воды для инъекции	M870325
Состав:	Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит: Действующее вещество: - вирус краснухи – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ГЦД50); Вспомогательные вещества: - водный раствор ЛС -18 - 0,100 мл; - желатина раствор 10 % - 0,025 мл Растворитель: вода для инъекций
Количество в серии, ед. измерения	2912 упаковок
Дата производства/ дата выпуска	03 25
Дата окончания срока годности	03 28
Результаты испытаний:	

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса светло - желтого цвета. Гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Реакция нейтрализации на культуре клеток RK-13	Содержит вирус краснухи Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций Соответствует
pH	От 7,0 до 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ	7,8 Соответствует
Механические включения	Должен соответствовать	Визуальный, ГФ РФ	Соответствует



	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 выборках суммарно.		
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ	0,7 % Соответствует
Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Метод прямого посева или мембранной фильтрации, ГФ РФ	Не содержит бактерий и грибов Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ	Нетоксичен Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5 мл)	Культуральный	Вирус краснухи - 21880 (4,34 lg ТЦД50/0,5 мл) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ	менее 1,2 Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный гель-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А	Менее менее 5,0 ЕЭ/мл
Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg	Культуральный	Термостабилен Соответствует
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	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



	прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.		
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	Кондуктометрический, ЕФ 0169	7,35 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 - 11 25 мкм и более - 1 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0004 % 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 Несслера, 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 эдетата 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	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15	Соответствует



	должен быть не менее суммы 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 - Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати. Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампуле. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеющуюся или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати. Вторичная упаковка 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	Визуальный	Первичная упаковка - Вакцина По 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеющаяся Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампулах Текст нанесен непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати Вторичная упаковка 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



	(листом-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.		
Маркировка	Первичная упаковка - Вакцина На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата («ВАКЦИНА ПРОТИВ КРАСНУХИ»), количество доз в ампуле («1 Д.»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. На этикетке ампулы с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина против краснухи), количество доз, дозировку, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают торговое	Визуальный	Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указано: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина против краснухи), количество доз, дозировка, 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. Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата (Вакцина против краснухи культуральная живая), торговое наименование



	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 против краснухи культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики краснухи); 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); е) дозировку (0,5 мл/доза); ж) количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул вакцины по 1 дозе), количество растворителя в	растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики краснухи); 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) лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировка (0,5 мл/доза); ж) количество лекарственного препарата в упаковке (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 состав растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дата производства препарата; л) дата истечения срока годности (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. 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»;
--	---	---



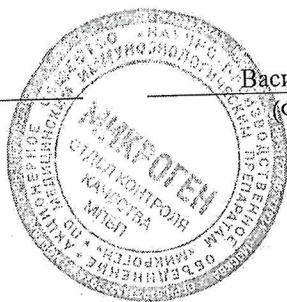
	упаковке (10 ампул растворителя (вода для инъекций) по 1 мл); з) информацию о составе лекарственного препарата (Состав) и составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дату производства препарата; л) дату истечения срока годности комплекта (Комплект годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°С. 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.	р) штрих-код; с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации. Соответствует
Условия хранения	Комплект (лиофилизат, растворитель). При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
Условия транспортирования	Совпадают с условиями хранения	
Срок годности	3 года	Дата производства 20.03.2025 Годен до 31.03.2028

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М42725 соответствует требованиям НД ЛП-№(001165)-(РГ-RU)-270824

Дата выдачи паспорта «14» 04 2025



Начальник ОКК
(Должность)



Васина Н.А.
(ФИО)


(Подпись)

