

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02879374 от 07.08.2025

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

(торговое наименование)

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

(1 доза) - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

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

годен до 06.2027 ,
(срок годности)

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

(наименование, адрес)



Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
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 № 0148 от 25.07.25

Вакцина коревая культуральная живая

Вакцина для профилактики кори лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001169)-(РГ-RU)✓
Нормативная документация	НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-220424
Номер серии вакцины	М38925✓
Номер серии воды для инъекций	Т160525
Состав комплекта:	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
Количество в серии, ед. измерения	2838 упаковок
Дата производства	07 25✓
Дата окончания срока годности комплекта	06 27✓
Результаты испытаний:	

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - 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 Соответствует
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
pH	От 7,3 до 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	7,9

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 – 8710 (3.94 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15	менее 1,2 мг 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	9,0 мкг
Растворитель, выпускаемый в комплекте с препаратом: вода для инъекций			
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Органолептический	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха Соответствует
рН	от 5,0 до 7,0	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	6,0 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	11,3 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 - 12 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 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 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 гел-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	1) Первичная упаковка - Вакцина 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 каплеструйной печати или флексографии. 1) Первичная упаковка - Растворитель (Вода для инъекций) 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 каплеструйной печати.	Визуальный	Первичная упаковка Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивается этикетка самоклеящаяся По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивается этикетка самоклеящаяся Соответствует
	2) Вторичная упаковка 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 паковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож		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

	ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		
Маркировка	1) Первичная упаковка - Вакцина 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. 1) Первичная упаковка – Растворитель (Вода для инъекций) 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.	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 этикетке ампулы с растворителем указано торговое наименование растворителя количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности Соответствует
	2) 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;		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

