

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/02879273 от 07.08.2025

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 06.08.2025 № 778/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 M39025 (серия растворителя T160525) , объем серии 2884 ,
(номер серии) или партии (количество упаковок)

годен до 06.2027 ,
(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 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»

ПАСПОРТ
№ 0149 от 25.07.25

**Вакцина для профилактики кори лиофилизат для приготовления раствора для
подкожного введения**

ЖИИ-№(001169)-(ПГ-РУ) ✓

ИД ЛП-№ (001169)-(РГ-РУ)-220424

M39025

T160525

Номер серии воды для инъекций

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

2884 упаковок

Дата производства

07 25

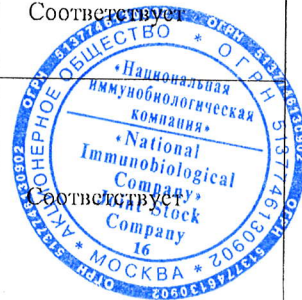
Дата окончания срока годности комплекта

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
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	

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 наклеивают этикетку самоклеящуюся По 1 мл в ампулах вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся 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 упаковке ампул, имеющих кольцо излома или		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 помещают вкладыш с личным номером укладчика. Соответствует

	точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		
Маркировка	1) Первичная упаковка - Вакцина На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКЦИНА КОРЕВАЯ), количество доз («1/Д», «2/Д»), путь введения («И/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. 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;	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 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

	д) лекарственную форму препарата (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировка (0,5 мл/доза); 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) латрих-код; с) способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); т) средство идентификации.	препарата (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировка (0,5 мл/доза); 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) латрих-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 07.07.2025 Годен до 06.06.2027

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М39025 в комплекте с растворителем серии №Т160525 соответствует требованиям НД ЛПИ-№ (001169)-(ПГ-РУ) 220424

Дата выдачи паспорта « 25 » 04 2025г.

Начальник ОКК
(Должность)

Васина Н.А.
(ФИО)

