

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03081192 от 01.09.2025

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 27.08.2025 № 896/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики кори и паротита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (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 M0019125 (серия растворителя T230525) , объем серии или партии 2738 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2026 ,
(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-№(001181)-(РГ-RU) от 05.09.2022.

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 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBCE
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
№ 0172 от 08.08.25

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая
Вакцина для профилактики кори и паротита лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001181)-(ПГ-RU)
Нормативная документация	НД ЛП-№ (001181)-(ПГ-RU)-170624
Номер серии вакцины	M0019125
Номер серии воды для инъекции	T230525
Состав:	Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит: Действующие вещества: - вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50); - вирус паротита - не менее 20 000 (4,3 lg) ТЦД50; Вспомогательные вещества: - водный раствор ЛС -18 - 0,08 мл ; - желатина раствор 10 % - 0,02 мл - гентамицина сульфат – не более 20 мкг. Растворитель: вода для инъекций
Количество в серии, ед. измерения	2738 упаковок
Дата производства/ дата выпуска	07 25
Дата окончания срока годности	07 26

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса желтовато-розового цвета, гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета Соответствует
Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Реакция нейтрализации цитопатогенного действия вирусов паротита и кори на чувствительные клетки Vero специфическими иммунными сыворотками	Содержит вирус кори и паротита Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при

	внесении в ампулу 0,5 мл Воды для инъекций на дозу		внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
pH	От 7,3 до 7,9	Потенциометрический, ГФ РФ	7,8 Соответствует
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,0 %	Гравиметрический, ГФ РФ	1,2 % 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 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вирус паротита (не менее 4,3 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл), с преобладанием паротитного компонента не менее, чем на 0,9 lg вируса ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вирусов на клетки Vero)	Вирус кори - 4677 (3,67 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) Вирус паротита - 173800 (5,24 lg ТЦД ₅₀ /0,5 мл) Соответствует
Бычий сывороточный альбумин	Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины	Иммуноферментный, ГФ РФ	5,4 Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 20 ЕЭ/мл	Качественный гель-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	14,0 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	6,2 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	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



	должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.		
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	Кондуктометрический, Европейская Фармакопея 8.0	13,8 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 - 0 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	Гравиметрический, ГФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0002 % 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 Вакцину выпускают по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати. Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампулах На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся 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 (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером	Визуальный	Первичная упаковка - Вакцина Вакцина выпущена по 1 дозе в ампуле вместимостью 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся Растворитель (Вода для инъекций) По 1 мл в ампулах На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся 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), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером Упаковка ампул. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома, или точку для вскрытия, ножом ампульным или скарификатором ампульным



	укладчика. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.		не вкладывают. Соответствует
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата («ВАКЦИНА ПАРОТИТНО-КОРЕВАЯ»), количество препарата в ампуле («1Д.»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. На этикетке ампулы с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина паротитно-коровая), количество препарата в ампуле (1 доза), 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 паротитно-коровая	Визуальный	Первичная упаковка. На этикетке ампулы с вакциной указано: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина паротитно-коровая), количество препарата в ампуле (1 доза), 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), дату истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата (Вакцина паротитно-коровая культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) торговое наименование препарата (Вакцина для профилактики кори и паротита); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения производителя (Федерального

культуральная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори и паротита); 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 (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения); е) дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; 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 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);	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 для данного лекарственного препарата не установлена; 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 составе растворителя (Состав растворителя); и) номер серии препарата и номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение); к) дату производства препарата; л) дата 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 (см. инструкцию по применению к препарату); т) наименование (наименование) (лист вложения); у) дата изготовления; ф) идентификация;
--	---

	и) 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)»); г) средство идентификации.		Соответствует
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	1 год	Дата производства	22.07.2025
		Годеи до	31.07.2026

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза серии № М0019125 в комплекте с растворителем серии №Т230525 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001181) (РГ-РУ)-170624

Заместитель директора по качеству

подпись

Дубровская Е.А.

дата

