

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03884936 от 02.12.2025

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
Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП"
Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 01.12.2025 № 657ДК-05/25 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная
инактивированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики бешенства

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 2.5 МЕ

(1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем:

вода для инъекций (ампулы) 1 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии У1101025 (серия растворителя Т050425) , **объем серии** 2266 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 04.2027 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

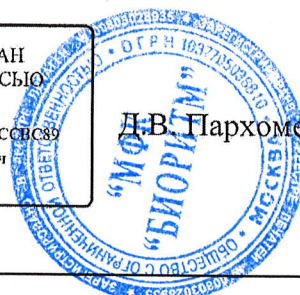
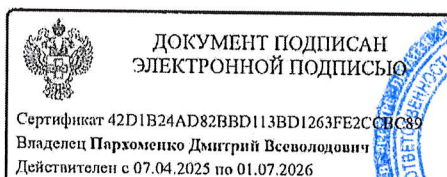
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(007968)-(РГ-RU) от 05.12.2024.

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



Д.В. Пархоменко

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

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

ПАСПОРТ № 795 от 24.11.2025

Торговое наименование ЛП

Международное непатентованное, или
группировочное, или химическое на-
именование

Лекарственная форма

**КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная кон-
центрированная очищенная инактивированная**

Вакцина для профилактики бешенства

**лиофилизат для приготовления раствора для внутри-
мышечного введения**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(007968)-(РГ-RU)

Номер серии У1101025

Дата производства 1025

Количество, ед. измерения 2266 упаковок

Срок годности до 0427

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛП-№(007968)-(РГ-RU) от 05.12.2024

Показатели	Требования по НД ЛП-№(007968)-(РГ-RU) от 05.12.2024	Результаты контроля
Описание	Пористая масса белого цвета, гигроскопич- на	Пористая масса белого цвета, гигроскопична Соответствует
Подлинность	Вакцина должна вызывать специфический иммунитет к вирусу бешенства при имму- низации мышей	Вакцина вызывает специфический иммуни- тет к вирусу бешенства при иммунизации мышей Соответствует
Время растворения	Должна полностью растворяться в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (во- да для инъекций) на 1 дозу вакцины	Полностью растворяется в течение 5 мин при внесении 1 мл растворителя (вода для инъекций) на 1 дозу вакцины Соответствует
Прозрачность	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, не более эталона I	Слабо опалесцирующая жидкость, равен эталону I Соответствует
Степень окраски жидкостей	Не более эталона У ₄	Не более эталона У ₄ Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения соответ- ствуют требованиям ОФС.1.4.2.0005.18
pH раствора	От 7,2 до 7,8	7,4 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2 %	0,81 % Соответствует
Альбумин бычий сывороточный (БСА)	Не более 0,5 мкг в 1 дозе	Не более 0,5 мкг в 1 дозе Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Пирогенность	Должна быть апиrogenной	Апиrogenная Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Вакцина не должна содержать живой вирус бешенства	Вакцина не содержит живой вирус бешенства Соответствует
Специфическая активность	Не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ) в 1 дозе	3,6 МЕ в 1 дозе Соответствует
Растворитель, выпус- каемый в комплекте с препаратом: Вода для инъекций		
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
pH	От 5,0 до 7,0	6,17



ПАСПОРТ № 795 от 24.11.2025

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии У1101025

Количество, ед. измерения 2266 упаковок

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	Кислотность Окраска изменилась от прибавления 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида Соответствует
Электропроводность	Не более 25 мкСм/см	9,8 мкСм/см Соответствует
Механические включения: Видимые частицы	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
Невидимые частицы	В одной ампуле 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	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 Соответствует
Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,0003 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Розовое окрашивание сохраняется Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Нет помутнения в течение 1 ч Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 % (0,2 ppm) Соответствует
Хлориды	Не должно быть опалесценции	Опалесценции нет Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Помутнения нет в течение 1 ч Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка) Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть окрашивания. Допустима слабая опалесценция от выделившейся серы.	Окрашивания нет Соответствует
Извлекаемый объем	Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	1,0 мл Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Описание упаковки	Первичная упаковка – ампулы вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3. По 1 дозе вакцины в ампуле. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги	Первичная упаковка – ампулы вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3. По 1 дозе вакцины в ампуле. На каждую ампулу наклеена этикетка из бумаги само-



ПАСПОРТ № 795 от 24.11.2025

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии **У1101025**

Количество, ед. измерения **2266 упаковок**

	офсетной или бумаги самоклеящейся, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле из стекла марки НС-3 или НК, или другие марки стекла 1-го гидrolитического класса. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской или методом каплеустройной печати. <i>Вторичная упаковка</i> – пачка картонная. По 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем в пачке картонной вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) и скарификатором ампульным. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают	клеящейся. Растворитель (вода для инъекций) по 1 мл в ампуле из стекла 1-го гидrolитического класса. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. <i>Вторичная упаковка</i> – пачка картонная. По 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем в пачке картонной вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата (листом-вкладышем). Ампулы с вакциной и ампулы с растворителем имеют точку для вскрытия. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка На ампуле или этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения (на ампуле - «В/М», на этикетке ампулы - «Внутримышечно»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности. На ампуле или на 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 указывают: торговое (полное) наименование препарата (КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная), группировочное наименование, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, (495) 710-37-87), сокращенный адрес производства (Россия, г. Уфа), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), количество лекарственного препарата в упаковке (5 ампул вакцины по 1 дозе), информацию о составе лекарственного препарата, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дату производства вакцины (Дата произв.), сведения о растворителе, выпускаемом в комплекте с вакциной: - торговое наименование растворителя; - количество ампул с растворителем в упаковке; - количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах); - номер серии (буквенно-цифровое обозначение) растворителя, - дату истечения срока годности комплекта (Годен до...), условия хранения (Хранить	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное торговое наименование препарата (КОКАВ), количество препарата в ампуле (1 доза), путь введения («Внутримышечно»), номер серии (У1101025), дату истечения срока годности (до 0427). На этикетке ампулы с растворителем указаны: торговое наименование растворителя (Вода для инъекций), количество растворителя в ампуле (1 мл), номер серии (Т050425), дату истечения срока годности (до 0329). 2) Вторичная упаковка На пачке указаны: торговое (полное) наименование препарата (КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики бешенства), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак (Микроген), адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, (495) 710-37-87), сокращенный адрес производства (Россия, г. Уфа), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), количество лекарственного препарата в упаковке (5 ампул вакцины по 1 дозе), информация о составе лекарственного препарата (1 доза) (<i>Действующее вещество</i>: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32» - не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ), <i>Вспомогательные вещества</i>: альбумин человека, сахароза, желатин), номер серии (У1101025) и дата производства вакцины (1025), сведения о растворителе, выпускаемом в комплекте с вакциной: - торговое наименование растворителя (вода для инъекций);



ПАСПОРТ № 795 от 24.11.2025

Торговое наименование ЛП

КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная

Номер серии **У1101025**

Количество, ед. измерения **2266 упаковок**

	при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Стерильно»), штрих-код, способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)), средство идентификации	- количество ампул с растворителем в упаковке (5 ампул); - количество растворителя в ампуле (1 мл); - номер серии (Т050425) растворителя, дата истечения срока годности комплекта (Голен до 0427), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков», «Растворить в 1 мл воды для инъекций, вводить медленно», «Стерильно»), штрих-код, способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)), средство идентификации. Соответствует
Транспортирование	Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х сут	
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности (срок хранения)	1,5 года	Дата производства 16.10.2025 Голен до 30.04.2027 Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная Вакцина для профилактики бешенства лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения серии **У1101025** соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(007968)-(РГ-RU) от 05.12.2024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«24» ноября 2025 г.

Л.Р. Мударисова

Р.С. Гайнуллина

