

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/03266222 от 25.09.2025

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 Испытательной лаборатории Красноярского филиала ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 23.09.2025 № 427ДК-05/25 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная  
концентрированная инактивированная сорбированная

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики клещевого энцефалита

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии T030625, объем серии или партии 10339,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2027,

(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по  
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО  
"Микроген"), Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8  
(все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002804)-(РГ-RU) от 19.07.2023.

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»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:  
634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, 8

**ПАСПОРТ № 293 от 23.07.2025 г.**

ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная  
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита  
суспензия для внутримышечного введения, 1 доза  
Регистрационное удостоверение ЛП-№(002804)-(РГ-RU)

Номер серии T030625

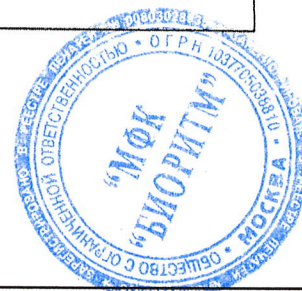
Дата производства 06 25

Количество, ед. измерения 10 339 упаковки

Годеи до 06 27

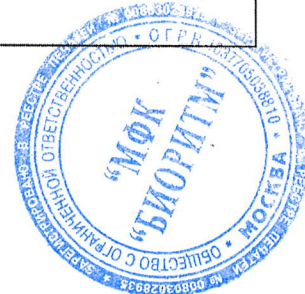
Испытания проведены по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-060824

| Показатели                                      | Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-060824                                                                  | Результаты контроля                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                        | Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений                                                   | Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений<br>Соответствует                                            |
| Подлинность                                     | Должна вызывать специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/c | Вызывает специфический иммунитет к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) при иммунизации мышей линии Balb/c<br>Соответствует |
| Время седиментационной устойчивости             | Суспензия, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 3 мин                             | Суспензия, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 3 мин<br>Соответствует                             |
| Проподимость через иглу                         | Суспензия, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40                 | Суспензия, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40<br>Соответствует                  |
| pH                                              | От 7,4 до 7,8                                                                                                 | 7,7<br>Соответствует                                                                                                    |
| Извлекаемый объем                               | Не менее номинального                                                                                         | 0,5 мл<br>Соответствует                                                                                                 |
| Стерильность                                    | Должна быть стерильной                                                                                        | Стерильная<br>Соответствует                                                                                             |
| Бактериальные эндотоксины                       | Не более 25 ЕЭ/мл                                                                                             | Менее 25 ЕЭ/мл<br>Соответствует                                                                                         |
| Аномальная токсичность                          | Должна быть нетоксичной                                                                                       | Нетоксична<br>Соответствует                                                                                             |
| Специфическая активность                        | Должна быть специфически активна. МИД <sub>50</sub> должна быть в пределах от 0,001 до 0,017 мл               | Специфически активна.<br>МИД <sub>50</sub> 0,016 мл<br>Соответствует                                                    |
| Содержание инактивированного антигена вируса КЭ | От 0,6 до 3,0 мкг/доза                                                                                        | 1,54 мкг/доза<br>Соответствует                                                                                          |
| Полнота сорбции антигена                        | От 80 до 100% на сорбенте алюминия гидроксиде                                                                 | 99,45 %<br>на сорбенте алюминия гидроксиде<br>Соответствует                                                             |
| Содержание алюминия                             | От 0,30 до 0,50 мг в дозе                                                                                     | 0,45 мг в дозе<br>Соответствует                                                                                         |
| Сахароза                                        | От 20 до 30 мг в дозе                                                                                         | 23 мг в дозе<br>Соответствует                                                                                           |
| Посторонние примеси:                            |                                                                                                               |                                                                                                                         |
| канамицина сульфат                              | Должен отсутствовать                                                                                          | Отсутствует<br>Соответствует                                                                                            |
| формальдегид                                    | Не более 10 мкг/доза                                                                                          | Менее 10 мкг/доза<br>Соответствует                                                                                      |





| Показатели | Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-060324                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результаты контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка   | <p>Первичная упаковка – ампулы вместимостью 1 или 2 мл из стекла 1-го гидролитического класса.<br/>По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле.<br/>Маркировку на ампулы наносят быстро закрепляющейся краской (чернилами) или на ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.<br/>1. По 10 ампул в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем) и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.<br/>2. По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Первичная упаковка – ампулы вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.<br/>По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле.<br/>Маркировка на ампулах: на ампулы наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Вторичная упаковка – пачка картонная.</p> <p>По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки в пачке картонной с инструкцией по применению (листом-вкладышем).<br/>Ампулы имеют точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вложен.</p> <p>Соответствует</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Маркировка | <p>Первичная упаковка.<br/>На ампуле указывают: сокращенное торговое (без маркировки <sup>®</sup>) наименование препарата (ЭНЦЕВИР), дозировку (1 ДОЗА), количество препарата в ампуле (0,5 МЛ), путь введения (В/М), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (ГОДЕН ДО...).</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое (с маркировкой <sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup>), дозировку (1 доза), количество препарата в ампуле (0,5 мл), путь введения (в/м), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (годен до...).</p> <p>Вторичная упаковка.<br/>На пачке указывают: торговое (с маркировкой <sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup> Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики клещевого энцефалита), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственную форму (суспензия для внутримышечного введения), дозировку (1 доза), количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул по 1 дозе (0,5 мл)), информацию о составе лекарственного препарата (Состав), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства, дату истечения срока годности (Годен до...), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать), условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p> | <p>Первичная упаковка.<br/>На этикетке ампулы указано: сокращенное торговое (с маркировкой <sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup>), дозировка (1 доза), количество препарата в ампуле (0,5 мл), путь введения (в/м), номер серии (T030625), дата истечения срока годности (годен до 06 27).</p> <p>Вторичная упаковка.<br/>На пачке указано: торговое (с маркировкой <sup>®</sup>) наименование препарата (Энцевир<sup>®</sup> Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная), группировочное наименование (Вакцина для профилактики клещевого энцефалита), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак, адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата, сокращенный адрес производства (страна, город), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения), дозировка (1 доза), количество лекарственного препарата в упаковке (10 ампул по 1 дозе (0,5 мл)), информация о составе лекарственного препарата (Состав), номер серии T030625, дата производства 06 25, дата истечения срока годности (Годен до 06 27), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать), условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены», «Перед применением встряхнуть», штрих-код, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»), средство идентификации, номер свидетельства на товарный знак.</p> <p>Соответствует</p> |



ПАСПОРТ № 293 от 23.07.2025 г. Энцевир<sup>®</sup>

| Показатели        | Требования по НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-060824                    | Результаты контроля                                                    |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Транспортирование | Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. |                                                                        |
| Хранение          | Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.          |                                                                        |
| Срок годности     | 2 года                                                          | Дата выпуска: 17.06.2025 г.<br>Годеи до 30.06.2027 г.<br>Соответствует |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Энцевир<sup>®</sup> суспензия для внутримышечного введения 1 доза серии T030625 соответствует требованиям НД ЛП-№(002804)-(РГ-RU)-060824.

Старший микробиолог ОБТК(ОКК)  
(Должность)

Игнатова М.С.  
(ФИО)

(Подпись)

Начальник ОБТК(ОКК)  
(Должность)

Егоферова Г.Ф.  
(ФИО)

(Подпись)

Дата выдачи паспорта « 23 » 07 2025 г.

