

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/01261367 от 24.06.2024

**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 20.06.2024 № 591/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 - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии M29224 , объем серии или партии 2883 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 05.2026 ,  
(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).

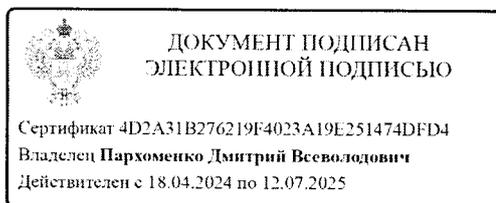
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

**Регистрационное удостоверение № ЛП-№(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



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**  
**№ 0029 от 14.06.2024 г.**

**Вакцина коревая культуральная живая,  
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза**

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001169)-(РГ-RU)  
Нормативная документация НД ЛП-№(001169)-(РГ-RU)  
Номер серии М29224  
Состав: **Действующие вещества:**  
- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>)  
**Вспомогательные вещества:**  
-водный раствор ЛС-18 – 0,04 мл;  
-желатина раствор 10% - 0,01 мл;  
-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.  
Количество в серии, ед. измерения 2883 упаковок  
Дата производства/ дата выпуска 05 24  
Дата окончания срока годности 05 26  
**Результаты испытаний:**

| Контролируемые показатели | Требования спецификации  | Методы контроля                                     | Результаты испытаний   |
|---------------------------|--|---|--|
| Описание                  | Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична<br>Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета | Визуальный  | Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична<br>Соответствует<br>Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета<br>Соответствует |
| Подлинность               | Должен содержать вирус кори  | Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero       | Содержит вирус кори<br>Соответствует   |
| Время растворения         | Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций (ЛСР-007006/08) на дозу                                   | Визуальный  | Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу<br>Соответствует   |
| Механические включения    | В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений   | Визуальный,<br>ГФ РФ,<br>ОФС.1.4.2.0005.18          | Соответствует  |
| pH раствора               | От 7,3 до 8,0  | Потенциометрический,<br>ГФ РФ,<br>ОФС.1.2.1.0004.15 | 7,7  |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Потеря в массе при высушивании           | Не более 2,0 %  | Гравиметрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15                                    | 0,5 %  |
| 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<br>Соответствует   |
| Аномальная токсичность                   | Должен быть нетоксичным   | Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15                                       | Нетоксичен<br>Соответствует  |
| Специфическая активность                 | Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД <sub>50</sub> ) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД <sub>50</sub> /0,5 мл)  | Культуральный (Определение по цитопатогенному действию вируса на клетки Vero) | 39810 (4,6)<br>Соответствует   |
| Бычий сывороточный альбумин              | Не более 50 нг в одной прививочной дозе вакцины   | Имуноферментный, ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0033.15                                     | менее 1,2 нг<br>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<br>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                               | 7,0 мкг  |
| Упаковка                                 | Вакцину выпускают по 1 или 2 дозы в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187 или ТУ 9462-001-84299122-2010 или ТУ 9462-001-53908805-2006.<br>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся («Fasson»® производства «AveryDennison» или UPM Raflatac или аналогичную) или текст наносят непосредственно на ампулу методом каплеструйной печати или флексографии.<br>10 ампул с вакциной помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного).<br>В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.<br>Возможна комплектация растворителем – Водой для | Визуальный  | Вакцина по 1 дозе в ампуле вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010.<br><br>На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.<br><br>Комплектность в пачке соответствует |

|            |  |            |  |
|------------|--|------------|--|
|            | <p>инъекций.</p> <p>При выпуске вакцины в комплекте с растворителем:<br/>Комплект №1:<br/>10 ампул с вакциной 1 доза помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного).<br/>В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.<br/>Растворитель (Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)) 10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика.<br/>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.<br/>Комплект №2:<br/>10 ампул с вакциной 2 дозы помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного).<br/>В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика.<br/>Растворитель (Вода для инъекций (ЛСР-007006/08)) 10 ампул по 1 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика.<br/>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.<br/>Вакцина и растворитель упаковываются в отдельные пачки.</p> |            |  |
| Маркировка | 1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенное название препарата (Вакцина коревая), количество доз, дозировку, путь введения  | Визуальный | 1) Первичная упаковка.<br>На этикетке ампулы указано: наименование предприятия-производителя - АО "НПО "Микроген", сокращенное |

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
|                   | <p>(подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное название препарата (ВАКЦИНА КОРЕВАЯ), количество доз («1Д.», «2Д.»), путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, адрес, телефон, товарный знак, полное название препарата, группировочное название, лекарственную форму, дозировку, информацию о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле, условия отпуска, условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)*.</p> | <p>название препарата - Вакцина коревая, количество доз - 1 доза, дозировка - 0,5 мл/доза, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М29224, дата выпуска - 05 24, срок годности - до 05 26</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указано: название предприятия-производителя – АО «НПО «Микроген», адрес – Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, телефоны – тел. (495) 710-37-87, (495) 674-55-80, товарный знак, полное название препарата – Вакцина коревая культуральная живая, группировочное название – Вакцина для профилактики кори, лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка – 0,5 мл/доза, информация о составе, номер серии (буквенно-цифровое обозначение) – М29224, дата выпуска – 05 24, срок годности – Годен до 05 26, количество ампул в пачке, количество доз в ампуле – 10 ампул по 1 дозе, условия отпуска – Для лечебно-профилактических учреждений, условия хранения – Хранить при температуре от 2 до 8 °С, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), предупредительные надписи: Стерильно, Хранить в недоступном для детей месте, номер регистрационного удостоверения – ЛП-№(001169)-(РГ-RU), штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p> |
| Транспортирование |  | При температуре от 2 до 8 °С   |
| Хранение          |  | При температуре от 2 до 8 °С   |

|               |  |        |              |            |
|---------------|--|--------|--------------|------------|
| Срок годности |  | 2 года | Дата выпуска | 23.05.2024 |
|               |  |        | Годен до     | 31.05.2026 |

Заключение: Вакцина коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,5 мл/доза серии № М29224 соответствует требованиям НД ЛП-№ (001169)-(РГ-RU)-301123

Дата выдачи паспорта « 14 » 06 2024 г.

Начальник ОКК  
(Должность)



Васина Н.А.  
(ФИО)

*Васина*  
(Подпись)