

## 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).

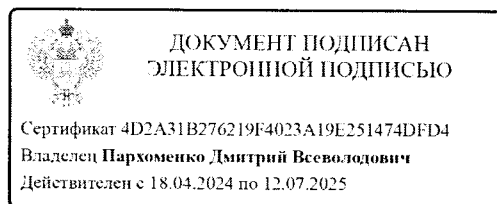
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

**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 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 (ЛСР-007006/08) на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу Соответствует
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
pH раствора	От 7,3 до 8,0	Потенциометрический, ГФ РФ, 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 Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Биологический, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичен 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) 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 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 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. 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. 10 ампул с вакциной помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. 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.  На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся.  Комплектность в пачке соответствует

	<p>инъекций.</p> <p>При выпуске вакцины в комплекте с растворителем: Комплект №1: 10 ампул с вакциной 1 доза помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. 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. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. Комплект №2: 10 ампул с вакциной 2 дозы помещают в пачку из картона хром-эрзац (ТУ 5453-010-04766354-2006 или ГОСТ 33781-2016 или аналогичного). В пачку с вакциной вкладывают Инструкцию по применению и вкладыш с номером укладчика. 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. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. 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. 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-РУ)-301123

Дата выдачи паспорта « 14 » 06 2024 г.

Начальник ОКК  
(Должность)



Васина Н.А.  
(ФИО)

*Васина*  
(Подпись)