

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунологического лекарственного препарата

№ P006-00110-77/01662448 от 25.12.2024

Выдано Акционерному обществу "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунологическим 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 лекарственных иммунологических
препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр
экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской
Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
от 23.12.2024 № 1413/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунологического лекарственного препарата

Вакцина корева 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 / 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 М34324 (серия растворителя Т030324),

объем серии или партии

1178

(количество упаковок)

годен до 10.2026
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунологическим препаратам "Микроген", Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2 (производитель (готовой ДФ)),
первичная упаковка, вторичная упаковка, стр. 1 (выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ПН-№(001169)-(ПГ-РЦ) от 30.08.2022

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Научно-

производственное объединение по медицинским иммунологическим препаратам
"Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15,
стр. 2.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДЛИНАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474D1D4

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунологическим 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

№ 0208 от 12.12.24

Вакцина колевая культуральная живая

Вакцина для профилактики кори лиофилизат для приготовления раствора для

подкожного введения

ЛП-№(001169)-(РГ-РУ)

НД ЛП-№ (001169)-(РГ-РУ)-220424

М34324 ✓

Т030324 ✓

Действующие вещества:

- вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных
доз (ТЦД₅₀)

Вспомогательные вещества:

-водный раствор ЛС-18 – 0,04 мг;

-желатина раствор 10% - 0,01 мг;

-гентамицина сульфат – не более 20 мкг.

Растворитель: вода для инъекций

1178 упаковок

1124 ✓

1026 ✓

Регистрационное удостоверение

Нормативная документация

Номер серии вакцин

Номер серии воды для инъекций

Состав комплекта:

Количество в серии, ед. измерения

Дата производства

Дата окончания срока годности комплекта

Результаты испытаний:

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гироскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Визуальный	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-розового цвета, гироскопична. Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета. Соответствует
Полнота	Должен содержать вирус кори	Реакция нейтрализации на культуре клеток Vero	Соответствует
Время растворения	Должен растворяться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу	Визуальный	Растворяется в течение менее 3 мин при внесении в ампулу 0,5 мл воды для инъекций на дозу
Механические включения	В 2 ампулах из 80 допускается наличие механических включений	Визуальный, РФ Ф, РФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
pH	От 7,3 до 8,0	Потенциометрический, РФ Ф, РФС.1.2.1.0004.15	Соответствует





Механические включения	Видимые частицы	Должен выдерживать требования	ИФ РФ, 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	ИФ РФ, Соответствует	ОФС.1.4.2.0006.15
Сухой остаток	Не более 0,001 %	ИФ РФ, ФС.2.2.0019.18	0,0003 % Соответствует
Восстанавливающие вещества	Должно сохраниться розовое окрашивание	Реакция с раствором калия перманганата и серной кислотой, разведенной	Соответствует
Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Реакция с калия гипроксидом (известковой водой), ИФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Соответствует
Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с дифениламина	Соответствует
Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Реакция с реактивом Неслера, ИФ РФ, ФС.2.2.0019.18	Соответствует
Хлориды	Не должно быть помутнения	Реакция с селенитом нитрата	Соответствует
Сульфаты	Не должно быть помутнения в течение не менее 1 ч	Реакция с бария хлорида	Соответствует
Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Реакция с натрия азлата	Соответствует
Тяжелые металлы	Не должно быть помутнения	Реакция с натрия сульфата	Соответствует
Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального, если упаковка исследуется индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы	ИФ РФ, Соответствует	ОФС.1.4.2.0003.15

Окрашивание и опалесценция не наблюдается
Соответствует

Наблюдается чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)
Соответствует

В течение 1 ч помутнение не наблюдается
Соответствует

Опалесценция не наблюдается
Соответствует

менее 0,00002 %
Соответствует

В течение 1 ч помутнение не наблюдается
Соответствует

Розовое окрашивание сохраняется
Соответствует

0,0003 %
Соответствует

10 мкм и более - 7
25 мкм и более - 1
Соответствует

Соответствует



<p>В пакете из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Бюла для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем). Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика.</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>
<p>В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Бюла для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем). Дополнительно в пачку помещен вкладыш с личным номером укладчика.</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>
<p>В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе (или 2 дозы) в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Бюла для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих колечко изолята или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>
<p>В пачке из картона 10 ампул с вакциной по 1 дозе (или 2 дозы) в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку, 10 ампул с растворителем (Бюла для инъекций) по 1 мл в ампуле, помещенных в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем), ножом ампульным или скарификатором ампульным. Дополнительно в пачку помещают вкладыш с личным номером укладчика. При упаковке ампул, имеющих колечко изолята или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Соответствует</p>

Бактериальные энтококсинны

Стерильность

Предельное содержание бактерийных эндотоксинов в препарате не более 0,25 ЕД/мл

Должен быть стерильным

Метод прямого посева или метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15

Стерильно

Соответствует

Качественный тест-тромб тест, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15, метод А

Соответствует

Менее 0,03 ЕД/мл

Соответствует

Метод А

<p>Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата (Вакцина корева культураальная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; д) лекарственная форма; е) лекарственная форма для препарата (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций).</p>	<p>Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указано: а) торговое наименование препарата (Вакцина корева культураальная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата; д) лекарственная форма; е) лекарственная форма для препарата (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций).</p>	<p>Вторичная упаковка. На пачке с комплектом указывают: а) торговое наименование препарата (Вакцина корева культураальная живая), торговое наименование растворителя (вода для инъекций); б) группировочное наименование препарата (Вакцина для профилактики кори); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения лекарственного/производителя препарата (лиофилизат для приготовления раствора для</p>	<p>Маркировка</p>
<p>Первичная упаковка На этикетке ампулы с вакциной указано: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина корева), путь количества доз, номер введения (подкожно), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности.</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указано торговое наименование растворителя и количество растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата истечения срока годности.</p> <p>Соответствует</p>	<p>Визуальный</p>	<p>Первичная упаковка На ампуле с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (ВАКЦИНА КОРЕВА), количество доз («1Д», «2Д»), путь введения («П/К»), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (Вакцина корева), количество доз, люзорку, путь введения (подкожно), номер серии (буквенно- цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p> <p>На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают торговое наименование растворителя в ампуле (объем в миллилитрах), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности.</p>	<p>Первичная упаковка</p>

