

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 14.03.2023 № 010423/23

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 09.03.2023 № 156/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

(торговое наименование)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного и подкожного введения, [анатоксин с тиомерсалом]
1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии П101, объем серии или партии 20016,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2025,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

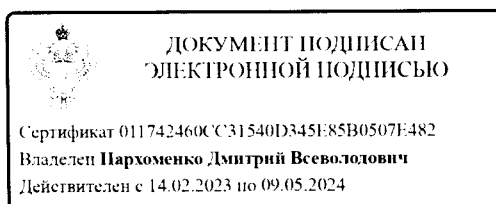
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-000283 от 27.04.2010.

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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 887 от 21.12.2022 г.

Торговое наименование ЛПН **Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование **Анатоксин дифтерийно-столбнячный**
Лекарственная форма **суспензия для внутримышечного и подкожного введения**

Регистрационное удостоверение ЛС-000283
Номер серии 11101
Количество, ед. измерения 20016 упаковок

Дата выпуска 11.22
Годен до 10.25

Испытания проведены по НД ЛС-000283-150420, изм. №1, №2

№ п/п	Показатели	Требования по НД ЛС-000283-150420, изм. №1, №2	Результаты контроля
1	2	3	4
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или беловатого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Соответствует
2.	Подлинность.	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью. Соответствует
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,90 Соответствует
5.	Проницаемость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40. Соответствует
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, полностью не расслаивается в течение 2,5 мин. Соответствует
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
8.	Аномальная токсичность.	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
9.	Специфическая безопасность.	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
10.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая выживаемость 100% иммунизированных животных при заражении летальной дозой дифтерийного токсина и не менее 70% иммунизированных животных при заражении летальной дозой столбнячного токсина	Иммуногенный: Выживаемость для дифтерийного компонента 100%; Выживаемость для столбнячного компонента 70%. Соответствует
11.	Полнота сорбции - очищенного дифтерийного анатоксина - очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 ЕД, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	Сорбция полная менее 1 ЕД/мл менее 0,1 ЕС/мл Соответствует
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	12,5 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	91,0 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,60 мг/мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл Соответствует
16.	Производственные штаммы	<i>Штаммы Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (800013), Clostridium tetani № 471 (300606), Cl. tetani № 228 (300565)</i>	<i>Штаммы Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (800013), Clostridium tetani № 471 (300606).</i> Соответствует
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы), анатоксин без тиомерсала по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл или 2 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005; или ТУ 9462-001-53908805-2006, или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся типа FASSON.

Торговое наименование ЛП

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Номер серии П101

Количество, ед. измерения 20016 упаковок

1	2	3	4
17.	Упаковка	<p>На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной (ГОСТ 94690005.09.03.0001-2010 или аналогичного качества, или из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстрозакрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества.</p> <p>А) По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества. В коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный по ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичного качества. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (ГОСТ 94690005.09.03.0001-2010 или аналогичного качества).</p> <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ГОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 12303-80 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016, оклеенной этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной по ГОСТ 9094-89.</p> <p>Ампулы с кольцом излома.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует.</p>
18.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственную форму, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информацию о составе, количество ампул в пачке (коробке), объем и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА»); средство идентификации.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П101, дата выпуска (1122), срок годности (до 1025), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон ((495)710-37-87), адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177), телефон производства ((342)281-94-96), торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного и подкожного введения), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информация о составе (В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом</i>: Действующие вещества: анатоксин дифтерийный - 5 IU; анатоксин столбнячный - 5 ЕС; <i>Вспомогательные вещества</i>: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) - не более 0,55 мг; консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид - не более 50 мкг), количество ампул в коробке (10), объем (по 1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П101, дата выпуска (1122), срок годности (до 1025), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 °С», «Не замораживать»), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000283), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»); средство идентификации.</p> <p>Соответствует.</p>
19.	Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
20.	Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
21.	Срок годности	3 года	Дата выпуска 07.11.2022 Годен до 31.10.2025

Заключение: Лекарственный препарат АДС-М-анатоксин серии П101 соответствует требованиям ИД ЛС-000283-150420, изменение №1, №2.

Дата выдачи паспорта 21 декабря 2022 г.

Микробиолог ЛМТК

/Дунишева Е.А./

Начальник ОБТК (ОЖКУ)

/Перевозчиков А.Б./