

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 12.04.2022 № 007398/22

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 07.04.2022 № 248/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АДС-анатоксин)

(торговое наименование)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения, [анатоксин с консервантом] 1 мл -
ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений
(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии У31 , объем серии или партии 6195
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 12.2024 ,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-000331 от 21.04.2010.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022



Д.В. Пархоменко

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105			С. 1 из 2
Паспорт № 747			
Наименование препарата по НД		Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)	
Анатоксин дифтерийно-столбнячный			
суспензия для внутримышечного введения			
Серия УЗ1		Дата выпуска	1221
Количество 6195 уп.		Срок годности до	1224
Анализ выполнен по НД ЛС - 000331-240720			
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого 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
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования
4.	рН	От 6,4 до 7,3	7,0
5.	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8x40
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 30 МЕ для дифтерийного компонента и не ниже 40 МЕ для столбнячного компонента	53,5 МЕ 89,5 МЕ
11.	Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина 0,1 ЕС.	В 1 мл менее 1 Лf неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	104 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,9 мг/мл
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
16.	Производственные штаммы	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013); <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606), <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565)	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606)
17.	Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома.



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105		С. 2 из 2	
Паспорт № 747			
Наименование препарата по НД		Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)	
Анатоксин дифтерийно-столбнячный			
суспензия для внутримышечного введения			
Серия У31		Дата выпуска 1221	
Количество 6195 уп.		Срок годности до 1224	
Анализ выполнен по НД ЛС – 000331-240720			
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
18.	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. 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.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (У31), дату выпуска (1221), срок годности (до 1224), «Встряхивать!» 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения), способ применения, информация о составе, количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У31), дата выпуска (1221), срок годности (до 1224), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения (Р № 000331), штрих-код, предупредительные надписи. На каждую пачку нанесено средство идентификации.
19.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
21.	Срок годности	3 года	дата выпуска 16.12.2021 срок годности до 01.12.2024

Заключение: препарат серии У31 соответствует требованиям НД ЛС – 000331-240720

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

И. о. начальника ОБТК (ОКК)

"24" 01 2022 г.

Д. Р. Уразманова

Л.Т. Карачурина

