

## 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 05.04.2021 № 003528/21

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 02.04.2021 № 310/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

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

(торговое наименование)

Анатоксин столбнячный

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для 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 П10, объем серии или партии 20006

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2024

(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.

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

✓ Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010.

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.

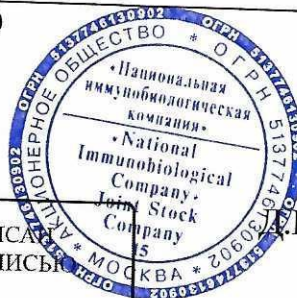
(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA111EE2B69FFEB5  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 19.08.2020 по 19.08.2021



Д.В. Пархоменко

ПАСПОРТ № 153 от 26.02.2021

**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин),**  
 суспензия для подкожного введения

Номер серии П 10 ✓

Дата выпуска 02.21 ✓

Срок годности до 03.24 ✓

Количество упаковок в серии 20006

Анализ проведен по НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализов
1	Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.	Опалесцирующая жидкость белого цвета. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.
2	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.
3	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют.
4	pH	От 6,4 до 7,3	6,95
5	Пройодимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 08×40.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 08×40.
6	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин.	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин.
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
9	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный
10	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ.	152,4 МЕ в 0,5 мл
11	Полнота сорбции	В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать 0,1ЕС	В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
12	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	98 мкг в мл
13	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	13,5 мкг в мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,88 мг в мл
15	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл
16	Производственные штаммы	Clostridium tetani №471 (№300606) или Cl. tetani №228 (№300565)	Clostridium tetani №471 (№300606)
17	Упаковка	По 0,5 мл (1прививочная доза) или 1мл (2прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома.
18	Маркировка	В соответствии с НД	В соответствии с НД. На коробку нанесено средство идентификации.
19	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
20	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
21	Срок годности	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**Заключение:** Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П 10 соответствует НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

Микробиолог ЛМТК

Лузина Т.А.

Начальник ОБТК (ОКК)

Перевозчиков А.Б.

