

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00678768 от 13.09.2023

**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 11.09.2023 № 860/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 У930623 , объем серии или партии 11848 ,

(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, 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-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)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

Акционерное общество  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам  
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:  
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

**ПАСПОРТ №364 от 19.07.2023**

Торговое наименование ЛП	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 У930623	Дата выпуска 0623
Количество, ед. измерения 11848 упаковок	Срок годности до 0526
Испытания проведены по НД ЛС-000283-150420, изм. № 1,2,3	

Показатели	Требования по НД ЛС-000283-150420, изм. №1,2,3	Результаты контроля
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 Соответствует
Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	6,8 Соответствует
Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0,8x40	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0,8x40 Соответствует
Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не полностью расслаивается в течение 2,5 мин Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
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	100 % Соответствует  70 % Соответствует
Полигосорбции 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 Соответствует менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует

Торговое наименование ЛП

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

Номер серии У930623

Количество, ед. измерения 11848 упаковок

Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 22 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al <sup>3+</sup> )	0,9 мг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального Соответствует
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 Соответствует <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует
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 I-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстрозакрепляющейся краской (чернилами) по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества. 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 СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества. Б) По 5 ампул в контурной ячеевой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. По 2 контурные ячеевые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	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 текст нанесен быстрозакрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия). По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. В коробку вложена инструкция по применению. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016. Ампулы имеют кольцо излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. 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!» На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение).	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (У930623), дата выпуска (0623), срок годности (до 0526), «Встряхивать!» Соответствует 2)Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия,

Торговое наименование ЛП

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

Номер серии У930623

Количество, ед. измерения 11848 упаковок

	<p>дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!»</p> <p>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.</p> <p>При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p>	<p>115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон((495)710-37-87), адрес и телефон производства (Россия,450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105, тел. (347) 229-92-01), 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: Действующие вещества: Анатоксин дифтерийный – 5 Лf; Анатоксин столбнячный – 5 ЕС; Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al<sup>3+</sup>) – не более 0,55 мг; Консервант- тиомерсал – от 42,5 до 57,5 мкг; Формальдегид – не более 50 мкг.), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У930623), дата выпуска (0623), срок годности (до 0526), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (Р № 000283), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации.</p> <p>Номер серии (У930623), дата выпуска (0623) и срок годности (до 0526) нанесены на боковые поверхности коробки.</p> <p>Соответствует</p>
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
Срок годности	3 года	дата выпуска 01.06.2023 годен до 31.05.2026

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин) Анатоксин дифтерийно-столбнячный суспензия для внутримышечного и подкожного введения серия У930623 соответствует требованиям нормативной документации ИД ЛС-000283-150420, изм.1,2,3.

Дата выдачи паспорта

" 19 " июля 2023 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Аглямова А.Р.

Начальник ОБТК (ОКК)

Перетрухина Т.Н.

