

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 28.12.2022 № 009854/22

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 26.12.2022 № 1184/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 П25 , объем серии или партии 20239 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2025 ,
(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).

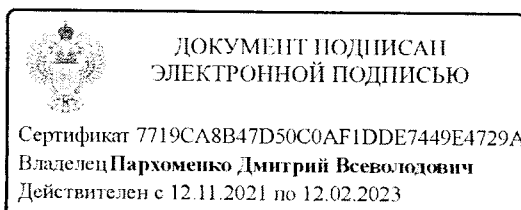
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-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



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 № 779 от 01.11. 2022г

Торговое наименование ЛП
Международное непатентованное,
или группировочное,
или химическое наименование
Лекарственная форма

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

Регистрационное удостоверение ЛС-000434

Дата выпуска 09.22

Номер серии П 25

Годен до 08.25

Количество, ед. измерения 20239 упаковок

Испытания проведены по НД ЛС-000434-231019, изменение №1, №2.

№ п/п	Показатели	Требования по НД ЛС-000434-231019, изменение № 1, №2	Результаты контроля
1	2	3	4
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. Соответствует
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина.	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина. Соответствует
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать.	Видимые механические включения отсутствуют. Соответствует
4.	рН	От 6,4 до 7,3	6,78 Соответствует
5.	Проходимость 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. Соответствует
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. Соответствует
7.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
8.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
9.	Аномальная токсичность	Должен быть не токсичным	Нетоксичный Соответствует
10.	Специфическая активность	Прививочная доза (0,5мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ.	94,9 МЕ в 0,5 мл Соответствует
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 Соответствует
12.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг в мл	94,0 мкг в мл Соответствует
13.	Формальдегид	Не более 200 мкг в мл	13,4 мкг в мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг в мл	0,84 мг в мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Должен быть не менее номинального	1,0 мл Соответствует
16.	Производственные штаммы	Clostridium tetani №471 (№300606) или Cl. tetani №228 (№300565)	Clostridium tetani №471 (№300606) 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 из стекла марки НС-3 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005; или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 9469000.09.03.0001-2010 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстрооткрепляющейся краской 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. Коробки оклеивают этикеткой- бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или аналогичного качества.	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 наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся типа FASSON. По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 . Коробки оклеены этикеткой- бандеролью из бумаги офсетной по ГОСТ 9094-89. Ампулы имеют точку излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует

Торговое наименование ЛП

Номер серии П 25

Количество ед. измерения 20239 упаковок

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

1	2	3	4
17.	Упаковка	Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 33781-2016 или картон 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.	
18.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-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 (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), 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 столбнячный), лекарственную форму, способ применения, 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. На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П25, дата выпуска (0922), срок годности (до 0825), «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 ((342)281-94-96), торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный) лекарственная форма (суспензия для подкожного введения), способ применения (АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область), состав (В 1 дозе (0,5 мл) содержится Действующее вещество Анатоксин столбнячный – 10 ЕС. <u>Вспомогательные вещества:</u> Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) – не более 0,55 мг; консервант тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид-не более 100мкг, количество ампул в коробке (10), объем (по 1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П25, дата выпуска (0922), срок годности (годен до 0825), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета. Соответствует.</p>
19.	Хранение	В соответствии с Сан Пин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
20.	Транспортирование	В соответствии с Сан Пин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать	
21.	Срок годности	3 года	Дата выпуска 13.09.2022 Годен до 31.08.2025

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П25 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000434-231019, изменение №1, №2.

Дата выдачи паспорта «01» ноября 2022 г

Микробиолог ЛМТК
(Должность)

/Лузина Т.А./
(Фамилия И.О.)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

/Перевозчиков А.Б./
(Фамилия И.О.)