

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01033618 от 24.01.2024

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 23.01.2024 № 17/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 П12423, объем серии или партии 20358,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 09.2026,

(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).

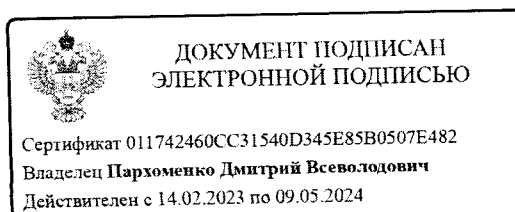
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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 № 642 от 02.11.2023 г.

Торговое наименование ЛПП

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 П12423

Количество, ед. измерения 20358 упаковок

Дата выпуска 09.23

Годен до 09.26

Испытания проведены по НД ЛС-000283-150420, изм. №№ 1, 2, 3

№ п/п	Показатели	Требования по НД ЛС-000283-150420, изм. №№ 1, 2, 3	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 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
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	6,87 Соответствует
5.	Проходимость 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 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	Сорбция полная менее 1 Lf/мл менее 0,1 ЕС/мл Соответствует
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	13,4 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	96,6 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ^{III})	0,59 мг/мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл Соответствует
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), <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565) 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 марки Фармалайт (Р).

Торговое наименование ЛП

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

Номер серии П12423

Количество, ед. измерения 20358 упаковок

1	2	3	4
17.	Упаковка	<p>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 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 СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества.</p> <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 12 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 СТО 57448909-002-2014.</p> <p>Ампулы с кольцом излома.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. 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>При упаковке препарата в коробки допускается нанести номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П12423, дата выпуска (0923), срок годности (до 0926), «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 (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом:</i> Действующие вещества: анатоксин дифтерийный - 5 Лf; анатоксин столбнячный - 5 ЕС; Вспомогательные вещества: 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 ампул), объем (по 1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), 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. Номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П12423, дата выпуска (0923), срок годности (до 0926) нанесены на боковые поверхности коробки. 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 19.09.2023 Годен до 30.09.2026

Заключение: Лекарственный препарат АДС-М-анатоксин серии П12423 соответствует требованиям НД ЛС-000283-150420, изменений №№ 1, 2, 3.

Дата выдачи паспорта 02 ноября 2023

Микроген ФМТК

Начальник ФМТК ФСК

/Дуняшева Е.А./

/Перевозчиков А.Б./