

РАЗРЕШЕНИЕ
на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01970405 от 11.03.2025

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

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 06.03.2025 № 142/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации иммунобиологических препаратов.

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)
и У1251124 , **объем серии или партии** 11870 ,
(номер серии) (количество упаковок)
и до 10.2027

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 № ПНД М 1821/01

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(006045)-(РГ-RU) от 27.06.2024.
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.



Сертификат 4D2A31B276219F4023A19E251474DFD4
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 18.04.2024 по 12.07.2025

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

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 № 855 от 27.12.2024

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 ЛП-№(006045)-(РГ-RU)

Номер серии У1251124

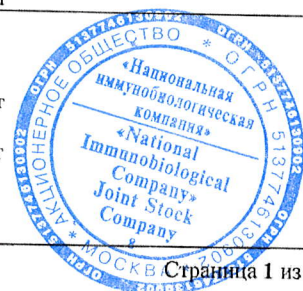
Дата производства 1124

Количество, ед. измерения 11870 упаковок

Срок годности до 1027

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛП-№(006045)-(РГ-RU) от 27.06.2024

Показатели	Требования по НД ЛП-№(006045)-(РГ-RU) от 27.06.2024	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: видимые частицы	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	6,9 Соответствует
Проходимость 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 Соответствует
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 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



Торговое наименование ЛП

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

Номер серии У1251124

Количество, ед. измерения 11870 упаковок

Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина Очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лф, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	В 1 мл менее 1 Лф неадсорбированного дифтерийного анатоксина менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	104 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al^{3+})	1,0 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), хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013) <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует
Описание упаковки	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 или из стекла 1 гидролитического класса. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной или из бумаги самоклеящейся, или текст наносят на ампулы быстросохнущей краской (чернилами). А) По 10 ампул в коробке из картона. В коробку вкладывают инструкцию по применению (листок-вкладыш) и скарификатор ампульный. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной. Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению (листок-вкладыш) и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3. На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся. По 10 ампул в коробке из картона. В коробку вложена инструкция по применению (листок-вкладыш). Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной. Ампулы имеют кольцо излома. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка. На ампуле/этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), количество препарата в ампуле в миллилитрах, количество доз препарата в ампуле, путь введения (в/м; п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (годен до...), предупредительную надпись: (Встряхивать!). 2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли указывают: торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)), группировочное наименование	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), количество препарата в ампуле в миллилитрах (1 мл), количество доз препарата в ампуле (2 дозы), путь введения (в/м; п/к), номер серии (У1251124), дата истечения срока годности (годен до 1027), предупредительная надпись: (Встряхивать!). Соответствует 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указаны: торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столб-

Торговое наименование ЛП

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

Номер серии У1251124

Количество, ед. измерения 11870 упаковок

	(Анатоксин дифтерийно-столбнячный), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; сокращенный адрес производства (страна, город); лекарственную форму (суспензия для внутримышечного и подкожного введения); дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; количество лекарственного препарата в миллилитрах и количество доз в ампуле, количество ампул в упаковке; информацию о составе лекарственного препарата (Состав); номер серии (буквенно-цифровое обозначение); дату производства; дату истечения срока годности (годен до...); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.); путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы); условия отпуска; предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают (Не содержит консерванта); штрих-код; способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); средство идентификации	нячный), сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, (495)710-37-87); сокращенный адрес производства (страна, город) (Россия, г. Уфа); лекарственная форма (суспензия для внутримышечного и подкожного введения); дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; количество лекарственного препарата в миллилитрах и количество доз в ампуле, количество ампул в упаковке (10 ампул по 1 мл (2 дозы)); информация о составе лекарственного препарата (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом:</i> Действующие вещества: Анатоксин дифтерийный 5 Lf Анатоксин столбнячный 5 ЕС Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al ³⁺) не более 0,55 мг Консервант-тиомерсал от 42,5 до 57,5 мкг Формальдегид не более 50 мкг); номер серии (У1251124); дата производства (1124); дата истечения срока годности (Годен до 1027); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.); путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы); условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений); предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», штрих-код; способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); средство идентификации.
Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности (срок хранения)	3 года	
	Дата производства 15.11.2024	
	Годен до 31.10.2027	
		Соответствует

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 серии У1251124 соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(006045)-(РГ-РУ) от 27.06.2024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

И.о. начальника ОБТК (ОКК)

