

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/02300828 от 13.05.2025

**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 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 07.05.2025 № 389/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 1 мл - ампулы (10 шт.) -  
коробки картонные /ампулы с консервантом/ - для лечебно-профилактических  
учреждений

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии У010225 , объем серии или партии 11816 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2026 ,  
(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 №** ЛП-№(005365)-(РГ-RU) от 03.05.2024.

**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.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя  
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



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 № 48 от 16.04.2025 г.**

Торговое наименование ЛП

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная  
адсорбированная (АКДС - вакцина)

Международное непатентованное,  
или группировочное, или химическое  
наименование

Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и  
столбняка

Лекарственная форма

суспензия для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005365)-(РГ-RU)

Номер серии У010225

Дата производства 0225

Количество, ед. измерения 11816 упаковок

Срок годности до 0726

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛП-№(005365)-(РГ-RU) от 03.05.2024

| Показатели                                                                              | Требования по<br>НД ЛП-№(005365)-(РГ-RU) от 03.05.2024                                                                                                                                                                                                                                       | Результаты контроля                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                | Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. 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.<br>Соответствует |
| Подлинность<br>-коклюшный компонент<br>-дифтерийный компонент<br>-столбнячный компонент | Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл не менее 8 МЕ коклюшного компонента (нижний предел доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина                                                           | По разделу «Специфическая активность»<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                |
| Механические включения                                                                  | Видимые механические включения должны отсутствовать                                                                                                                                                                                                                                          | Видимые механические включения отсутствуют<br>Соответствует                                                                                                                                                                                           |
| Проподимость 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<br>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<br>Соответствует                                                                                                                                      |
| pH                                                                                      | От 6,8 до 7,4                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7,2<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                  |
| Стерильность                                                                            | Должна быть стерильной                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стерильная<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                           |
| Аномальная токсичность                                                                  | Должна быть нетоксичной                                                                                                                                                                                                                                                                      | Нетоксичная<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                          |
| Специфическая безопасность                                                              | Должна быть безопасной                                                                                                                                                                                                                                                                       | Безопасная<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                           |
| Специфическая активность<br>-коклюшный                                                  | Должна обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл не менее 8 МЕ коклюшного компонента (нижний предел                                                                                                                                                                               | 14,0 МЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                            |



Торговое наименование ЛПП **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**

Номер серии **У010225**

Количество, ед. измерения **11816 упаковок**

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| компонент<br>-дифтерийный компонент<br>-столбнячный компонент       | доверительного интервала ( $P=0,95$ ) не менее 4 МЕ/мл),<br>60 МЕ дифтерийного анатоксина<br>и<br>120 МЕ столбнячного анатоксина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9,1 МЕ/мл<br>Соответствует<br>116 МЕ/мл<br>Соответствует<br>365 МЕ/мл<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Полнота сорбции<br>-дифтерийный компонент<br>-столбнячный компонент | В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Лф, неадсорбированного столбнячного анатоксина - не должно превышать 0,1 ЕС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Менее 1 Лф неадсорбированного дифтерийного анатоксина<br>Соответствует<br>Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Формальдегид                                                        | Не более 100 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 46 мкг/мл<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тиомерсал                                                           | От 85 до 115 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 98 мкг/мл<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Алюминия гидроксид                                                  | Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на $Al^{3+}$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,9 мг/мл<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Извлекаемый объем                                                   | Не менее номинального                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не менее номинального<br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Описание упаковки                                                   | <p>Препарат с консервантом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы); препарат без консерванта по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 или из стекла 1 гидролитического класса.</p> <p>На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или офсетной, или самоклеящуюся этикетку, или текст наносят непосредственно на ампулу краской (чернилами).</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробки из картона для потребительской тары или аналогичного качества. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или аналогичного качества.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают</p> | <p>Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3.</p> <p>На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению, в коробке из картона для потребительской тары.</p> <p>Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной.</p> <p>Ампулы имеют кольцо излома.</p> <p>Соответствует</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Маркировка                                                          | <p>1) Первичная упаковка. На ампуле/этикетке ампулы указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АКДС-вакцина), количество препарата в ампуле в миллилитрах, количество доз препарата в ампуле, дозировку, путь введения (в/м), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (годен до...), предупредительную надпись (Встряхивать!).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указывают: торговое наименование препарата (Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)); группировочное наименование (Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка); сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя</p>                                                                                           | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АКДС-вакцина), количество препарата в ампуле в миллилитрах (1 мл), количество доз препарата в ампуле (2 дозы), дозировка (0,5 мл/доза), путь введения (в/м), номер серии (У010225), дата истечения срока годности (годен до 0726), предупредительная надпись (Встряхивать!).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указаны: торговое наименование препарата (Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)); группировочное наименование (Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка); сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген» и его производный знак, адрес и</p> |

Торговое наименование ЛП **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**  
 Номер серии **У010225**  
 Количество, ед. измерения **11816 упаковок**

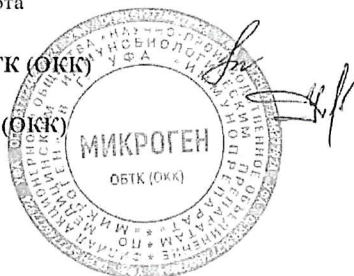
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>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 введения); дозировку (0,5 мл/доза); количество 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 (Годеи до...); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. 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 употреблением встряхивать». Для препарата без консерванта указывают (Не содержит консерванта); штрих-код; способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); средство идентификации</p> | <p>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 введения); дозировка (0,5 мл/доза); количество 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: Действующие вещества: Анатоксин дифтерийный 15 Лf Анатоксин столбнячный 5 ЕС Коклюшная суспензия инактивированная 10 млрд коклюшных микробных клеток Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на Al<sup>3+</sup>) не более 0,55 мг Формальдегид не более 50 мкг Консервант-тиомерсал от 42,5 до 57,5 мкг); номер серии (У010225); дата производства (0225); дата истечения срока годности (Годеи до 0726); условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C 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 употреблением встряхивать»; штрих-код; способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»); средство идентификации.</p> |
| Условия хранения              | При температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Транспортирование             | При температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Срок годности (срок хранения) | 18 месяцев                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Дата производства 03.02.2025<br/>                     Годеи до 31.07.2026<br/>                     Соответствует</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина) Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии **У010225** соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(005365)-(РГ-RU) от 03.05.2024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«16» апреля 2025 г.

Л.Р. Мударисова

Т.Н. Перетрухина

