

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01600082 от 06.12.2024

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 03.12.2024 № 1343/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 У440824, объем серии или партии 11877,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2027,
(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-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
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

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 № 672 от 26.09.2024

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Анатоксин столбнячный

Лекарственная форма

суспензия для подкожного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-000434

Номер серии У440824

Дата выпуска 0824

Количество, ед. измерения 11877 упаковок

Срок годности до 0727

Испытания проведены по НД ЛС-000434-231019, изм. № 1, 2, 3

Показатели	Требования по НД ЛС-000434-231019, изм. № 1, 2, 3	Результаты контроля
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 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 столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	6,7 Соответствует
Пройодимость 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	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	83 МЕ/0,5 мл Соответствует
Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС	В 1 мл надосадочной жидкости менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	21 мкг/мл Соответствует

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)

Номер серии У440824

Количество, ед. измерения 11877 упаковок

Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	100 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>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) или <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565), хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Штаммы <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 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 09.0001-2016 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстрозакрепляющейся 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 09.0001-2016 или аналогичного качества. 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 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 00279404-002-2019. 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 (АС-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 (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!». 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АС-АНАТОКСИН), объем (1 МЛ) и количество доз (2 ДОЗЫ), номер серии (У440824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0727), «ВСТРЯХИВАТЬ!». Соответствует 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны: 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 и телефон производства (Россия, 450014, Рес-

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)

Номер серии У440824

Количество, ед. измерения 11877 упаковок

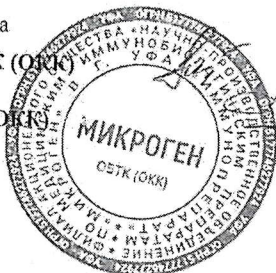
	указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин столбнячный) лекарственную форму, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информацию 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. При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки	публика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01), торговое наименование препарата (АНАТОКСИН столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственная форма (суспензия для 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 столбнячный 10 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 100 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У440824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0727), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (ЛС- 000434), штрих-код, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. Номер серии (У440824), дата выпуска (0824) и срок годности (до 0727) нанесены на боковые поверхности коробки.
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	3 года	Дата выпуска 12.08.2024 Голен до 31.07.2027

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) Анатоксин столбнячный суспензия для подкожного введения серии У440824 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000434-231019, изм. № 1, 2, 3

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОИ)

Начальник ОБТК (ОИ)



«26» сентября 2024 г.

Л.Р. Мударисова

Т.Н. Черетрухина

