

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02482564 от 19.06.2025

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 17.06.2025 № 493/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 П16225, объем серии или партии 20211

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 02.2028,

(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 № 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.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

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

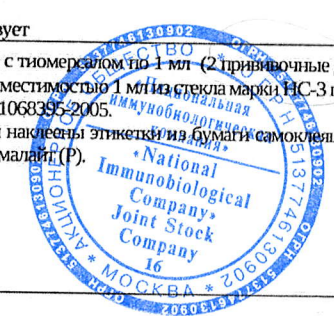
Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 121 от 21.04.2025 г.

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)-(ПГ-RU)
Номер серии **П16225**
Количество, ед. измерения **20211** упаковок
Дата производства **03.25**
Годеи до **02.28**

Испытания проведены по НД по качеству ЛП-№(006045)-(ПГ-RU)-271124

№ п/п	Показатели	Требования по НД по качеству ЛП-№(006045)-(ПГ-RU)-271124	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: видимые частицы	Должен выдерживать требования НД	Выдерживает требования НД. Соответствует
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,94 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 Лf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - 0,1 ЕС	Сорбция полная менее 1 Лf/мл менее 0,1 ЕС/мл Соответствует
12.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	15,0 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	95,6 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,61 мг/мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл Соответствует
16.	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-го гидролитического класса. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной или из бумаги самоклеящейся, или текст наносят на ампулы быстрозакрепляющейся краской (чернилами).	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 П16225

Количество, ед. измерения 20211 упаковок

1	2	3	4
16.	Описание упаковки	А) По 10 ампул в коробке из картона. В коробку вкладывают инструкцию по применению (листок-вкладыш) и скрификатор 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 скрификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скрификатор ампульный не вкладывают.	По 10 ампул с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278832-2016, оклеенной этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО 57448909-002-2014. Ампулы с кольцом излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует.
17.	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: а) торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)); б) группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак; г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата; сокращенный адрес производства (страна, город); д) лекарственную форму (суспензия для внутримышечного и подкожного введения); е) дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; ж) количество препарата в миллилитрах и количество доз в ампуле, количество ампул в упаковке; з) информацию о составе лекарственного препарата (Состав); и) номер серии (буквенно-цифровое обозначение); к) дату производства; л) дату истечения срока годности (годен до...); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать); н) путь введения (на вторичной упаковке не указан, так как он включен в название лекарственной формы); о) условия отпуска; п) предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают (Не содержит консерванта); р) штрих-код; с) способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); т) средство идентификации. Допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства и дату истечения срока годности на боковые поверхности коробки.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), количество препарата в ампуле (1 мл), количество доз препарата в ампуле (2 дозы), путь введения (в/м; п/к), номер серии (П16225), дата истечения срока годности (годен до 0228), предупредительная надпись (Встряхивать!). 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: а) торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)); б) группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный); в) сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (АО «НПО «Микроген») и его товарный знак (Микроген); г) адрес и телефон держателя регистрационного удостоверения/производителя лекарственного препарата (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д.15, стр. 2 тел. (495)710-37-87); сокращенный адрес производства (Россия, г. Пермь); д) лекарственная форма (суспензия для внутримышечного и подкожного введения); е) дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; ж) количество препарата в миллилитрах (по 1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), количество ампул в упаковке (10 ампул); з) информация о составе лекарственного препарата (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); м) условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать); н) путь введения включен в название лекарственной формы; о) условия отпуска (Для лечебно-профилактических учреждений); п) предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»; р) штрих-код; с) способ применения (Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)); т) средство идентификации. Номер серии (П16225), дата производства (0325) и дата истечения срока годности (годен до 0228) нанесены на боковые поверхности коробки.
18.	Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	
19.	Срок годности	3 года	Дата производства 04.03.2025. Годен до 29.02.2028

Заключение: Лекарственный препарат АДС-М-анатоксин серии П16225 соответствует требованиям ПД по качеству, ЛП-№(006045)-(РГ-РУ)-271124

Дата выдачи паспорта «21» апреля 2025 г.

Старший микробиолог ЛМТК _____ /Семеновых В.И./
(Подпись) (Фамилия И.О.)
Начальник ОБТК (ОКК) _____ /Перевозчиков А.Б./
(Подпись) (Фамилия И.О.)