

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)-(ПГ-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)-(ПГ-RU)

Номер серии У010225

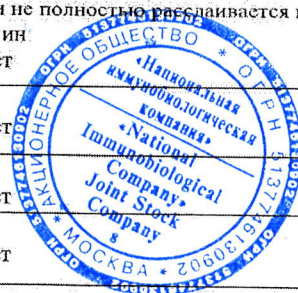
Дата производства 0225

Количество, ед. измерения 11816 упаковок

Срок годности до 0726

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

Показатели	Требования по НД ЛП-№(005365)-(ПГ-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. Соответствует
Подлинность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -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» Соответствует
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют Соответствует
Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8х40	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8х40 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
pH	От 6,8 до 7,4	7,2 Соответствует
Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная Соответствует
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Нетоксичная Соответствует
Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Безопасная Соответствует
Специфическая активность -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 -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	доверительного интервала (P=0,95) не менее 4 МЕ/мл), 60 МЕ дифтерийного анатоксина и 120 МЕ столбнячного анатоксина	9,1 МЕ/мл Соответствует 116 МЕ/мл Соответствует 365 МЕ/мл Соответствует
Полнота сорбции -дифтерийный компонент -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 Соответствует Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	46 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	98 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на Al ³⁺)	0,9 мг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального Соответствует
Описание упаковки	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 I гидролитического класса. 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). 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. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают	Препарат с консервантом 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 с инструкцией по применению, в коробке из картона для потребительской тары. 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 (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!). 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	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!). 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 товарный знак; адрес и

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

Номер серии Y010225

Количество, ед. измерения 11816 упаковок

	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	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 Lf Анатоксин столбнячный 5 ЕС Коклюшная суспензия инактивированная 10 млрд коклюшных микробных клеток Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на Al³⁺) не более 0,55 мг Формальдегид не более 50 мкг Консервант-тиомерсал от 42,5 до 57,5 мкг); номер серии (Y010225); 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. Соответствует
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	Дата производства 03.02.2025 Годеи до 31.07.2026 Соответствует

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 Y010225 соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛПТ №(005365) (РГ-RU) от 03.05.2024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)

