

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03052574 от 27.08.2025

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 21.08.2025 № 867/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 П03825 , объем серии или партии 20314 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 04.2028 ,
(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-№(005842)-(РГ-RU) от 19.06.2024.

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 № 211 от 26.06.2025 г.

Торговое наименование ЛП
Международное непатентованное,
или группировочное,
или химическое наименование
Лекарственная форма

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

Анатоксин столбнячный

суспензия для подкожного введения

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(005842)-(ПГ-RU)

Номер серии П03825

Дата производства 0425

Количество, ед. измерения 20314 упаковок

Годен до 0428

Испытания проведены по НД по качеству ЛП-№(005842)-(ПГ-RU)-111124

№ п/п	Показатели	Требования по НД по качеству ЛП-№(005842)-(ПГ-RU)-111124	Результаты контроля
1	2	3	4
1.	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. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость. Соответствует
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия столбнячного токсина. Соответствует
3.	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют. Соответствует
4.	pH	От 6,4 до 7,3	6,84 Соответствует
5.	Пройодимость 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, не расслаивается полностью 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	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 40 МЕ	76,6 МЕ в 0,5 мл Соответствует
11.	Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС.	В 1мл надосадочной жидкости менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
12.	Формальдегид	Не более 200 мкг/мл	15,4 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	95,3 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/ мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,83 мг/мл Соответствует
15.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл Соответствует
16.	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 или из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной или бумаги самоклеящейся, или самоклеящуюся этикетку, или текст наносят на ампулы быстроскрепляющейся краской. 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 (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. По 10 ампул с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в коробке из картона. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной. Ампулы с кольцом излома. Соответствует



Количество ед. измерения 20314 упаковок

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П03825 соответствует требованиям НД по качеству ЛП-№(005842)-(РГ-РУ)-111124

_____/Семеновых В.И./
(Подпись) (Фамилия И.О.)

_____/Старцева Н.В./
(Подпись) (Фамилия И.О.)

