

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04327774 от 09.02.2026

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 06.02.2026 № 50/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 П04025 , объем серии или партии 19875 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2028 ,
(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 стадии производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(005842)-(PI-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 № 400 от 11.11.2025 г.

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 **ЛП-№(005842)-(РГ-РУ)**
Номер серии **П04025** Дата производства **0925**
Количество, ед. измерения **19875 упаковок** Годен до **0928**

Испытания проведены по НД по качеству ЛП-№(005842)-(РГ-РУ)-111124

№ п/п	Показатели	Требования по НД по качеству ЛП-№(005842)-(РГ-РУ)-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.	рН	От 6,4 до 7,3	6,94 Соответствует
5.	Проходимость через иглу	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу 0,8×40. Соответствует
6.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образуемая при встряхивании, не должна полностью расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образуемая 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	73,6 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	14,7 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101,4 мкг/мл Соответствует
14.	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/ мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,86 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 быстрозакрепляющейся 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 точкой излома. Соответствует

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

Номер серии П04025

Количество ед. измерения 19875 упаковок

1	2	3	4
17.	Упаковка	точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.	
18.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле/этикетке ампулы указывают: Сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), количество препарата в ампуле в миллилитрах, количество доз препарата в ампуле, путь введения (п/к), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату истечения срока годности (годен до...), предупредительную надпись (Встряхивать!).</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке или этикетке-бандероли указывают: а) торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)); б) группировочное наименование (Анатоксин 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 подкожного введения); е) дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; ж) количество лекарственного 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.</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл), количество доз (2 дозы), вводится (п/к), номер серии (П04025), дата истечения срока годности (годен до 0928), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: а) торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)); б) группировочное наименование (Анатоксин 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, телефон ((495)710-37-87); сокращенный адрес производства (Россия, г. Пермь); д) лекарственная форма (суспензия для подкожного введения); е) дозировка для данного лекарственного препарата не установлена; ж) количество лекарственного препарата в миллилитрах (1 мл), количество доз (2 дозы) в ампуле, количество ампул (10 ампул) в упаковке; з) информация о составе лекарственного препарата (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом:</i> Действующее вещество: анатоксин столбнячный – 10 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 100 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 (П04025), дата производства (0925) и дата истечения срока годности (годен до 0928) нанесены на боковые поверхности коробки. Соответствует.</p>
19.	Условия хранения	При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Транспортируют при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается	
21.	Срок годности	3 года	Дата производства 30.09.2025 Годен до 30.09.2028

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П04025 соответствует требованиям НД по качеству ЛП-№(005842)-(РГ-RU)-111124

Дата выдачи паспорта «11» ноября 2025 г.

Микробиолог ЛМТК
(Должность)

Семенов В.И.
(Подпись)

/Семеновых В.И./
(Фамилия И.О.)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

Перевозчиков А.Б.
(Подпись)

/Перевозчиков А.Б./
(Фамилия И.О.)

