



Выписка
из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот
каждой серии или каждой партии произведенного
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
по состоянию на 27.07.2026 14 ч. 43 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05712517.
Дата выдачи разрешения 27.07.2026.
Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; АО "НПО "Микроген".
Адрес в пределах места нахождения заявителя 115088, Россия, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.
Идентификационный номер налогоплательщика заявителя 7722422237.
Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата 03.05.2024.
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛПИ-№(005365)-(РГ-RU).
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина).
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные /ампулы с консервантом/ для лечебно-профилактических учреждений.
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата У050326.



Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген"), Россия.

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Производитель (готовой ЛФ)], Россия ;

Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)], Россия ;

Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген") [Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)], Россия.

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 11811.

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата 08.2027.

Разрешение выдано 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 23.07.2026 № 773/НЦЭСМП.

(дата)

(номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

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 № 228 от 12.05.2026 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)-(РГ-RU)

Номер серии У050326

Дата производства 0326

Количество, ед. измерения 11811 упаковок

Срок годности до 0827

Испытания проведены по нормативному документу по качеству ЛП-№(005365)-(РГ-RU) - 291024

Показатели	Требования по НД ЛП-№(005365)-(РГ-RU) - 291024	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 0,8x40	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
pH	От 6,8 до 7,4	7,1 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	9,1 МЕ/мл



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

Номер серии **У050326**

Количество, ед. измерения **11811 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	5,8 МЕ/мл Соответствует 162 МЕ/мл Соответствует 360 МЕ/мл Соответствует
Полнота сорбции -дифтерийный компонент -столбнячный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного анатоксина - не должно превышать 0,1 ЕС	Менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина Соответствует Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	32 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	107 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 точку для вскрытия. 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 (У050326), дата истечения срока годности (годен до 08.27), 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 ЛП **Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)**

Номер серии **У050326**

Количество, ед. измерения **11811 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 (Годе 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. Допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату производства и дату истечения срока годности на боковые поверхности коробки	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 (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), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать), 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. Номер серии (У050326), дата производства (0326) и дата истечения срока годности (до 0827) нанесены на боковые поверхности коробки. Соответствует
Условия хранения	При температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	
Транспортирование	Транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	
Срок годности (срок хранения)	18 месяцев	Дата производства 13.03.2026 Годе до 31.08.2027 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 **У050326** соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛП-№(005365)-(ПГ-RU) - 291024

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«12» мая 2026 г.

Л.Р. Мударисова

Р.С. Гайнуллина

