



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 23.07.2026 12 ч. 31 мин.
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения P006-00110-77/05665576.
Дата выдачи разрешения 23.07.2026.
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 19.06.2024.
Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата ЛП-№(005842)-(РГ-RU).
Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин).
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата Анатоксин столбнячный.
Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) суспензия для подкожного введения, [анатоксин с тиомерсалом] 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений.
Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата П04426.
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.

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 № 167 от 14.05.2026 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
Номер серии П04426

ЛП-№(005842)-(ПГ-RU)

Дата производства 0326

Количество, ед. измерения 20360 упаковок

Голен до 0329

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	6,83 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, 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	70,3 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	14,0 мкг/мл Соответствует
13.	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	102,4 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 наклеивают этикетку 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. «National Immunobiological Joint Stock Company» Соответствует

Торговое наименование ЛПТ

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

Номер серии П04426

Количество ед. измерения 20360 упаковок

1	2	3	4
17.	Упаковка	точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.	
18.	Маркировка	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!). 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.	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 (П04426), дата истечения срока годности (годен до 0329), «Встряхивать!». 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 (П04426), дата производства (0326) и дата истечения срока годности (годен до 0329) нанесены на боковые поверхности коробки. Соответствует.
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 31.03.26 Годен до 31.03.29

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П04426 соответствует требованиям НД по качеству ЛПТ-№(005842)-(ПГ-RU)-111124

Дата выдачи паспорта «14» мая 2026 г.

Микробиолог ЛМТК
(Должность) БТК

(Подпись)

/Семеновых В.И./
(Фамилия И.О.)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)

(Подпись)

/Перевозчиков А.Б./
(Фамилия И.О.)

