

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01083046 от 05.03.2024

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 29.02.2024 № 147/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 П02923 , объем серии или партии 19891 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.2026 ,
(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).

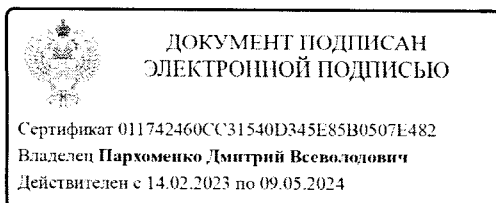
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛС-000434 от 04.05.2010.

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



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 № 757 от 27.12.2023 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 ЛС-000434

Дата выпуска 11.23

Номер серии П02923

Годеи до 11.26

Количество, ед. измерения 19891 упаковки

Испытания проведены по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

| № п/п | Показатели | Требования по НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3 | 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 | 7,09 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 | 113 МЕ в 0,5 мл Соответствует |
| 11. | Полнота сорбции | В 1,0 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного столбнячного анатоксина не должно превышать - 0,1 ЕС. | В 1,0 мл надосадочной жидкости менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина Соответствует |
| 12. | Формальдегид | Не более 200 мкг/мл | 14,2 мкг/мл Соответствует |
| 13. | Тиомерсал | От 85 до 115 мкг/мл | 97,4 мкг/мл Соответствует |
| 14. | Алюминия гидроксид | Не более 1,1 мг в мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺) | 0,84 мг/мл Соответствует |
| 15. | Извлекаемый объем | Не менее номинального | 1,0 мл Соответствует |
| 16. | Производственные штаммы | <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) или <i>Cl. Tetani</i> № 228 (300565) | <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует |
| 17. | 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 по ОСТ 64-2-485-85 или ТУ 9462-002-11068395-2005; или из стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстроотверждающейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества. А) По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества. В коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный по ТУ 26.81-001-95787178-2006. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества. | Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся марки Фармалайт (Р). По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО 5744009-002-2014. Ампулы с кольцом излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует |

Торговое наименование ЛП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

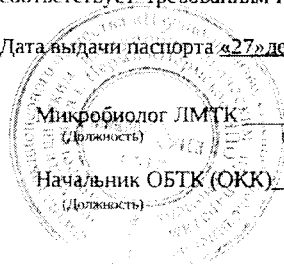
Номер серии П02923

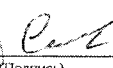
Количество ед. измерения 19891 упаковки

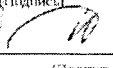
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|-------------------|---|--|
| 17. | Упаковка | <p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.</p> <p>При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> | |
| 18. | Маркировка | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственную форму, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), информацию о составе, количество ампул в пачке (коробке), объем и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА»), средство идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.</p> <p>При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p> | <p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П02923, дата выпуска (1123), срок годности (до 1126), «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, стр.2, телефон ((495)710-37-87), адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177), телефон производства ((342)281-94-96), торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственная форма (суспензия для подкожного введения), способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), состав (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 Al^{III}) – не более 0,55 мг; консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид - не более 100 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (по 1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8°С», «Не замораживать»), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.</p> <p>Номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П02923, дата выпуска (1123), срок годности (годен до 1126) нанесены на боковые поверхности коробки. Соответствует.</p> |
| 19. | Хранение | В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. | |
| 20. | Транспортирование | В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. | |
| 21. | Срок годности | 3 года | Дата выпуска 24.11.2023 Годен до 30.11.2026 |

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П02923 соответствует требованиям НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

Дата выдачи паспорта «27» декабря 2023 г.


 Микробиолог ЛМТК
(Должность)

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

 /Перевозчиков А.Б./
(Подпись) (Фамилия И.О.)

Начальник ОБТК (ОКК)
(Должность)