

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01566228 от 29.11.2024

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 25.11.2024 № 1326/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АДС-анатоксин)

(торговое наименование)

Анатоксин дифтерийно-столбнячный

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

суспензия для внутримышечного введения, [анатоксин с консервантом] 1 мл -
ампулы (10 шт.) - коробки картонные - для лечебно-профилактических учреждений
(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии У010824, объем серии или партии 11842,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2027,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО
"Микроген"), Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская,
д. 105 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

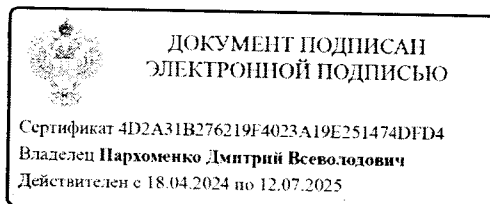
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛС-000331 от 21.04.2010.

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
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко

Акционерное общество
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам
«Микроген»

Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новоросейская, д. 105

ПАСПОРТ № 637 от 18.09.2024

Торговое наименование ЛП	Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анатоксин дифтерийно-столбнячный
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения

Регистрационное удостоверение ЛС-000331

Номер серии У010824

Дата выпуска 0824

Количество, ед. измерения 11842 упаковки

Срок годности до 0727

Испытания проведены по НД ЛС-000331-240720, изм. № 1, 2

Показатели	Требования по НД ЛС-000331-240720, изм. № 1, 2	Результаты контроля
Описание	Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. 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	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов Соответствует
Механические включения	Должен выдерживать требования	Выдерживает требования Соответствует
pH	От 6,4 до 7,3	7,1 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
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Соответствует
Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный Соответствует
Специфическая активность	Прививочная доза (0,5 мл) для человека должна обладать активностью не ниже 30 МЕ для дифтерийного компонента и не ниже 40 МЕ для столбнячного компонента	49 МЕ/0,5 мл Соответствует 77 МЕ/0,5 мл Соответствует
Полнота сорбции Очищенного дифтерийного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости содержание неадсорбированного дифтерийного анатоксина не должно превышать 1 Lf, неадсорбированного столбнячного	В 1 мл надосадочной жидкости менее 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина, менее 0,1 ЕС неадсорбированного

Торговое наименование ЛП

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)

Номер серии У010824

Количество, ед. измерения 11842 упаковки

Очищенного столбнячного анатоксина	анатоксина - не должно превышать 0,1 ЕС	столбнячного анатоксина Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	21 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	103 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,9 мг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального Соответствует
Производственные штаммы	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013), <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606); <i>Cl. tetani</i> № 228 (300565), хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) (800013), <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует
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 ТУ 9462-002-11068395-2005 или ТУ 9462-001-53908805-2006, или из стекла 1-го гидrolитического 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 быстозакрепляющейся краской (чернилами) 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 или аналогичного качества. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества. Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90	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 текст нанесен быстозакрепляющейся краской аналогичного качества (импортная - Германия). По 10 ампул в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016. В коробку вложена инструкция по применению. Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО 00279404-002-2019. Ампулы имеют кольцо излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до). «ВСТРЯХИВАТЬ!».	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-АНАТОКСИН), объем (1 МЛ) и количество доз (2 ДОЗЫ), номер серии (У010824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0727), «ВСТРЯХИВАТЬ!».

Торговое наименование ЛП

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)

Номер серии У010824

Количество, ед. измерения 11842 упаковки

	<p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-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 дифтерийно-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. При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки</p>	<p>Соответствует</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны: 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 и телефон производства (Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01), торговое наименование препарата (АНАТОКСИН дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственную форму (суспензия для внутримышечного введения), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), информация о составе (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <i>Препарат с консервантом</i>: Действующие вещества: Анатоксин дифтерийный 30 Лf 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 50 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У010824), дата выпуска (0824), срок годности (до 0727), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000331), штрих-код, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. Номер серии (У010824), дата выпуска (0824) и срок годности (до 0727) нанесены на боковые поверхности коробки.</p> <p>Соответствует</p>
Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать	
Срок годности	3 года	Дата выпуска 05.08.2024 Годен до 31.07.2027

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин) Анатоксин дифтерийно-столбнячный суспензия для внутримышечного введения серии У010824 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000331-240720, изм. № 1, 2

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

Начальник ОБТК (ОКК)



«18» сентября 2024 г.

Л.Р. Мударисова

Т.Н. Перетрухина