



2638679

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.11.2025 № 014-1135/25

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

О решении Комиссии
Росздравнадзора по качеству
иммунобиологических
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения о принятом Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов на основании приказа Росздравнадзора от 22 сентября 2025 г. № 5227 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» решении по определению объема испытаний в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, перечисленных в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Держатель РУ/производитель	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
Вакцины						
1	АДАСЕЛЬ®	Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, алсообивованная	Санофи Пастер Лимитед (Канада)	ЛП-№(004364)-(РГ-RU)	Полный контроль, кроме показателя "Аномальная токсичность"	Каждая
2	СОВИГРИП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]	АО "НПО \"Микроген\"/ ООО \"ФОРТ\"	ЛП-№(007255)-(РГ-RU)	Описание; Подлинность Сополимер 2-метил-5-винилпиридинина и N- винилпирролидона (адьювант): звенья 2-метил-5-винилпиридинина, звенья N-винилпирролидона; Механические включения; Белок; Извлекаемый объем; Стерильность; Специфическая безопасность; Иммуногенность*; Реактогенность*; Тиомерсал (для препарата, содержащего консервант); Тетрадецилtrimetilаммония бромид (ТДТАБ); Упаковка; Маркировка. *Иммуногенность; Реактогенность - испытание первых трех серий при условии смены штаммового состава	Каждая 5
Иммуноглобулины						
3	Габриглобин®-IgG	Иммуноглобулин человека нормальный	Общество с ограниченной ответственностью "Иммуно-Гем" (ООО "Иммуно-Гем")Производство: 1) ГБУЗ "Самарская областная клиническая станция переливания крови" 2) ГБУЗ "Тамбовская областная станция переливания крови" 3) ОБУЗ "Ивановская областная станция переливания крови"	ЛС-000412	Описание; Молекулярные параметры; Стерильность; Содержание антител (АТ): (Специфическая активность): титр антител к цитомегаловирусу или антитела к вирусу кори или титр антител к вирусу простого герпеса; Гемагглютинины (анти-А, анти-В, анти-Д антитела), Вирусная безопасность: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу иммuno-дефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антител p24 ВИЧ-1, Антитела к вирусу гепатита С; Упаковка; Маркировка	Каждая 5
Сыворотки						
4	Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная)	Антитоксин столбнячный	АО "НПО \"Микроген\"/ производитель АО "НПО \"Микроген\" (Уфа)	ЛП-№(005743)-(РГ-RU)+ содержит в составе НД спецификацию на Сыворотку лошадиную разведенную 1:100:	Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная: Описание; Прозрачность; Цветность; Содержание белка; Извлекаемый объем; в комплекте с препаратом Сыворотка лошадиная разведенная 1:100: Описание: Подлинность; Механические включения; pH; Извлекаемый объем; Содержание белка; Стерильность; Пирогенность; Аномальная токсичность; Сульфат-иона; Натрия хлорид; Хлороформ; Упаковка; Маркировка.	Каждая 5