

Торговое наименование ЛП

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный  
с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)

Номер серии П13023

Количество, ед. измерения 19735 упаковок

1	2	3	4
17.	Упаковка	<p>На ампулы наклеивают этикетки из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 09.0001-2016 или аналогичного качества, или из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или текст наносят на ампулы быстроскрепляющейся краской по ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества.</p> <p>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.</p> <p>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 12 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.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 10 ампул с инструкцией по применению в коробке из картона по ТУ 5441-026-00278882-2016, оклеенной этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО 57448909-002-2014.</p> <p>Ампулы с кольцом излома.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует.</p>
18.	Маркировка	<p><b>1) Первичная упаковка.</b></p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-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 (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>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.</p> <p>При упаковке препарата в коробки допускается нанести номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p>	<p><b>1) Первичная упаковка.</b></p> <p>На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П13023, дата выпуска (1123), срок годности (до 1126), «Встряхивать!».</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b> 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 дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного и подкожного 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 - 5 Лf; анатоксин столбнячный - 5 ЕС; Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al<sup>3+</sup>) - 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 (по 1 мл) и 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-000283), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»); средство идентификации. Номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П13023, дата выпуска (1123), срок годности (до 1126) нанесены на боковые поверхности коробки.</p> <p>Соответствует.</p>
19.	Транспортирование	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
20.	Хранение	В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
21.	Срок годности	3 года	Дата выпуска 17.11.2023 Годен до 30.11.2026

**Заключение:** Лекарственный препарат АДС-М-анатоксин серии П13023 соответствует требованиям НД ЛС-000283-150420, изменений №№ 1, 2, 3.

Дата выдачи паспорта 22 декабря 2023 г.

Микробиологический контроль  
Начальник ОБТК (ОКК)  
(Подпись)

/Дунишева Е.А./  
(Фамилия И.О.)

/Перевозчиков А.Б./  
(Фамилия И.О.)