

Торговое наименование ЛП

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

Номер серии У970723

Количество, ед. измерения 11842 упаковок

Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 22 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	86 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий $Al^{3+}$ )	1,0 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)	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013 Соответствует <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 или 2 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005; или ТУ 9462-001-53908805-2006, или из стекла I-го гидролитического класса по ISO 9187. 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 (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 быстроскрепляющейся 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 ГОЗНАК 09.0001-2016. 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-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение),	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (У970723), дата выпуска (0723), срок годности (до 0626), «Встряхивать!» Соответствует 2)Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия,