

Торговое наименование ЛПИ Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)

Номер серии У36

Количество, ед. измерения 11781 упаковок

		Соответствует
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	26 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	108 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 и штаммы для контроля	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) <i>Cl. tetani</i> ; № 228 (300565); <i>Bordetella pertussis</i> № 38 (900035), № 39 (900102), № 267 (900039), № 305 (900004), № 312 (900012), № 475 (900036), № 703 (900072). Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента: <i>Bordetella pertussis</i> № 18323 (900005). Хранятся в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> PW-8 (Massachusetts) № 800013; <i>Clostridium tetani</i> № 471 (Copenhagen); <i>Bordetella pertussis</i> № 475, № 703, № 305, № 312 Вирулентный штамм для контроля иммуногенности коклюшного компонента <i>Bordetella pertussis</i> № 18323. Соответствует
Упаковка	<p>Препарат с консервантом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы); препарат без консерванта по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005 или из стекла 1 гидролитического класса по ТУ 9462-001-53908805-2006 или ISO 9187.</p> <p>На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся типа FASSON или аналогичного качества, или офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03 или СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010, или бумаги аналогичного качества), или самоклеящуюся этикетку (ТУ 9572-001-14196700-2014, или аналогичного качества), или текст наносят непосредственно на ампулу краской (чернилами) (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества).</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006, ТУ 9398-001-076110517-2004) помещают в коробки из картона для потребительской тары (ТУ 5441-026-00278882-2016 или аналогичного качества). Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-00280459-03 или СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010, или аналогичного качества).</p> <p>При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005.</p> <p>На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся по ТУ 9571-001-18133753-2015.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению, в коробке из картона для потребительской тары по ТУ 5441-026-00278882-2016.</p> <p>Коробки оклеены этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010.</p> <p>Ампулы имеют кольцо излома.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> <p>Соответствует</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное наименование препарата (АКДС-вакцина), объем в миллилитрах и количество доз, дозировку, «Встряхивать!», номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности.</p> <p>На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата (АКДС-вакцина), объем в миллилитрах (1 мл), количество доз (2 дозы), дозировка (0,5 мл/доза), «Встряхивать!», номер серии (У36), дату выпуска (0522), срок годности (до 1123).</p>