

Торговое наименование ЛПП

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

Номер серии П03124

Количество ед. измерения 20389 упаковки

1	2	3	4
17.	Упаковка	<p>Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона по ГОСТ 33781-2016 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. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.</p>	
18.	Маркировка	<p>1) <b>Первичная упаковка лекарственного препарата.</b> На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-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 (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!».</p> <p>2) <b>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</b> 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 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>На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета. При упаковке препарата в коробки допускается наносить номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска и срок годности на боковые поверхности коробки.</p>	<p>1) <b>Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (П03124), дата выпуска (0324), срок годности (до 0227), «Встряхивать!».</p> <p>2) <b>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 столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственная форма (суспензия для подкожного введения), способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), состав (Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <b>Препарат с консервантом:</b> Действующее вещество: анатоксин столбнячный – 10 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 100 мкг), количество ампул в коробке (10 ампул), объем (по 1 мл), 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-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета. Номер серии (П03124), дата выпуска (0324), срок годности (годен до 0227) нанесены на боковые поверхности коробки.</p> <p>Соответствует.</p>
19.	Хранение	В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
20.	Транспортирование	В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
21.	Срок годности	3 года	Дата выпуска 05.03.2024 Годен до 28.02.2027

**Заключение:** Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П03124 соответствует требованиям НД ЛС-000434-231019, изменения №1, №2, №3.

Дата выдачи паспорта «10» апреля 2024 г.



Микробиолог ТМТК

(Должность)

Начальник ОБТК (ОКК)

(Должность)

(Подпись)

Семеновых В.И./

(Фамилия И.О.)

(Подпись)

/Перевозчиков А.Б./

(Фамилия И.О.)

