

1	2	3	4
17	Упаковка	Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 33781-2016 или картона аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	
18	Маркировка	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!». 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!». 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, 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. На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.	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 (буквенно-цифровое обозначение) П18, дата выпуска (1121), срок годности (до 1124), «Встряхивать!». 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 ((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 (АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область), состав (В 1 дозе (0,5 мл) содержится Действующее вещество Анатоксин столбнячный-10ЕС. <u>Вспомогательные вещества:</u> Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий $Al^{3+}$ ) – не более 0,55 мг; консервант тиомерсал – от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид – не более 100 мкг, количество ампул в коробке (10), объем (по 1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П18, дата выпуска (1121), срок годности (годен до 1124), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (При температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.
19	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.
20	Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.
21	Срок годности	3 года	Дата выпуска 10.11.21. Годен до 08.11.24

Заключение: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П18 соответствует НД ЛС-000434-231019, изменение 1.

Микробиолог ЛМТК  
Начальник ОБТК (ОКК)

Лузина Т.А.  
Перевозчиков А.Б.