

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105			С. 2 из 2
Паспорт № 747			
Наименование препарата по НД		Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)	
Анатоксин дифтерийно-столбнячный			
суспензия для внутримышечного введения			
Серия У31		Дата выпуска	1221
Количество 6195 уп.		Срок годности до	1224
Анализ выполнен по НД ЛС – 000331-240720			
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
18.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-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-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!»</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</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>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На ампуле указаны: сокращенное торговое наименование препарата (АДС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (У31), дату выпуска (1221), срок годности (до 1224), «Встряхивать!»</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения), способ применения, информация о составе, количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У31), дата выпуска (1221), срок годности (до 1224), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения (Р № 000331), штрих-код, предупредительные надписи.</p> <p>На каждую пачку нанесено средство идентификации.</p>
19.	Хранение	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.	
21.	Срок годности	3 года	дата выпуска 16.12.2021 срок годности до 01.12.2024

Закключение: препарат серии У31 соответствует требованиям НД ЛС – 000331-240720

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)

И. о. начальника ОБТК (ОКК)

" 24 " 01 2022 г.

Д. Р. Уразманова

Л.Т. Карачурина

