

Показатели	Требования по ИД	Результаты контроля
	<p>Вода для инъекций – по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08.</p> <p>Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке (РД 42-28-36-90, тип II-II) из картона (ГОСТ 7933-89 или ТУ ОП 5453-010-04766354-2005, или аналогичного качества) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным (ТУ 400-6-169-85 или ТУ 9472-011-45961725-97) или скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006 или аналогичного качества).</p> <p>При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p>Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 5 комплектов в пачке (РД42-28-36-90, тип II-II) из картона импортного, аналогичного ГОСТ 7933-89) вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (ТУ 26.81-001-95787178-2006).</p> <p>Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
Маркировка	<p>1) <i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На ампуле с вакциной указывают: словесную составляющую обозначения товарного знака (МИКРОГЕН), торговое наименование препарата, количество накожных доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение**), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указывают: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество накожных доз, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до).</p> <p>На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>**1 Буквенно-цифровое обозначение формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии. Например: ОХХ, где О – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиал в г. Омск), ХХ – номер серии</p> <p>2) <i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>На пачке указывают: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, информацию о составе, количество ампул с вакциной в пачке, количество накожных и внутривенных доз в ампуле, объем (лиофилизат из объема 1 мл) номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дату выпуска вакцины, торговое наименование растворителя, количество ампул с растворителем в пачке, объем растворителя в ампуле в мл, номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение), срок годности комплекта, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p>	<p>1) <i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На этикетке ампулы с вакциной указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата, количество накожных доз, объем (лиофилизат из объема 1 мл), номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дата выпуска, срок годности (до).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до).</p> <p>2) <i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>На пачке указаны: сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес и телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, информация о составе, количество ампул с вакциной в пачке, количество накожных и внутривенных доз в ампуле, объем (лиофилизат из объема 1 мл) номер серии (буквенно-цифровое обозначение) и дата выпуска вакцины, торговое наименование растворителя, количество ампул с растворителем в пачке, объем растворителя в ампуле в мл, номер серии растворителя (буквенно-цифровое обозначение), срок годности комплекта, условия хранения, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p>
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПиН 3.3686-21	
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПиН 3.3686-21	
Срок годности	<p>Вакцина - 2 года, растворитель - 4 года.</p> <p>Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.</p>	<p>Дата выпуска 14.02.2024</p> <p>Годен до 31.01.2026</p>

* Проверяют выборочно по одной серии, выпущенной в I и II полугодии

Законсервированный препарат «Вакцина туляремия живая» серии О0224 дата выпуска 02.24 соответствует требованиям нормативного документа ИД Р N 002348/01-111021.

Срок годности вакцины 2 года, растворителя 4 года.

Начальник склада
подпись

Старший химик

Хорева И.И.

Мойса К.Е.

Баканова Т.А.

СЫЧЕВА М.В.
Начальник склада
по Доверенности
№ 231201/10Т01.12.2023