

Показатели	Требования по НД	Результаты контроля
	на ампулы быстродействующей краской (ТУ 2352-005-02424757-96 и... ТУ 2352-016-2424767-00); Вода для инъекций – по 5 мл в ампуле в соответствии с требованиями ЛСР-007006/08. 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). При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	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). Транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Маркировка	1) <i>Первичная упаковка.</i> 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). 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). На ампуле или этикетке ампулы с растворителем указывают: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до). **) 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 2) <i>Вторичная упаковка.</i> 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 внутримышечных 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.	1) <i>Первичная упаковка.</i> 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). На этикетке ампулы с растворителем указаны: наименование растворителя, объем в мл, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), срок годности (до). 2) <i>Вторичная упаковка.</i> 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 внутримышечных 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
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	Вакцина - 2 года, растворитель - 4 года. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.	Дата выпуска 08.04.2022 Годен до 31.03.2024

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «Вакцина туляремиальная живая» серии О0922 дата выпуска 04.22 соответствует требованиям нормативной документации НД РН 002348/01-111021.

Дата выдачи паспорта: « 27 » апреля 2022г.
МП



Антонова И.Н.
(ФИО)
Баканова Т.А.
(ФИО)

СЫЧЕВА М.В.
НАЧАЛЬНИК СКЛАДА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 220111/10Т11.01.2022

