

1	2	3	4
16.	Упаковка	При использовании ампул с кольцом или точкой облома скарификатор не вкладывают. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся фирмы «Fassion®» или аналогичного качества, или текст наносят непосредственно на ампулу быстроскрепляющейся краской импортной. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	Ампулы с кольцом излома. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.
17.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата («АКДС-Геп В»), объем и количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), предупредительную надпись «Встряхивать!».</p> <p>На ампуле указывают: словесную составляющую обозначения товарного знака («МИКРОГЕН»), сокращенное наименование препарата («АКДС-Геп В»), объем и количество доз, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), предупредительную надпись «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон, товарный знак, адрес производства, телефон, полное и сокращенное («Вакцина АКДС-Геп В») наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 дозу, объем и количество доз в ампуле, количество ампул в упаковке, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи: «Перед употреблением встряхивать», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживание не допускается», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА».</p> <p>На каждую пачку наносят голографический защитный знак или контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p>	<p>1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное наименование препарата («АКДС-Геп В»), объем (0,5 мл) и количество доз (1 доза), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П7, дату выпуска (0721), срок годности (до 0223), предупредительную надпись «Встряхивать!».</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указан сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва ул.1-я Дубровская, д.15, стр.2), телефон ((495)710-37-87), товарный знак (Микроген), адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177), телефон ((342)281-94-96) полное и сокращенное наименование препарата (Вакцина против коклюша и дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В) группировочное наименование (Вакцина для профилактики вирусного гепатита В дифтерии, коклюша и столбняка) лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения), дозировка (0,5 мл), состав на 1 дозу (В 1 дозе (0,5 мл) содержится: <u>Препарат без консерванта.</u> <u>Действующие вещества:</u> анатоксин дифтерийный - 15 Лf; анатоксин столбнячный - 5 ЕС; Коклюшные микробные клетки - 10 млрд; HBsAg - 5 мкг. <u>Вспомогательные вещества:</u> алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) - от 0,3 до 0,55 мг; формальдегид - не более 50 мкг), объем (0,5 мл) и количество доз в ампуле (1 доза), количество ампул в упаковке (10), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П7, дату выпуска (0721), срок годности (до 0223), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения («Хранить при температуре от 2 до 8 °С»), способ применения («Способ применения – см. Инструкцию»), номер регистрационного удостоверения (ЛС-001032), штрих-код предупредительные надписи: «Перед употреблением встряхивать», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживание не допускается», «БЕЗ КОНСЕРВАНТА». На каждую пачку нанесено средство идентификации.</p>
18.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	
19.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	
20.	Срок годности	18 месяцев	Дата выпуска 30.07.2021, годен до 01.02.2023

Закключение: препарат серия П7 соответствует требованиям НД ЛС-001032-290916, изм. №1,2

Микробиолог ЛМТК /Семенов В.И./

И.о. начальника ОБТК (ОКК) /Старцева Н.В./

