

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Уфа «Иммунопрепарат» 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105		С. 2 из 2	
Паспорт № 497			
Наименование препарата по НД		Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС - вакцина)	
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка			
суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза			
Серия У30		Дата выпуска 0621	
Количество 11787 уп.		Срок годности до 0123	
Анализ выполнен по НД ЛС - 000659 - 221220			
№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
17.	Упаковка	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, в коробке из картона. Ампулы имеют кольцо излома.
18.	Маркировка	1) Первичная упаковка. На ампуле указывают: сокращенное наименование препарата (АКДС-вакцина), объем в миллилитрах и количество доз, дозировку, «Встряхивать!», номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности. На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное наименование препарата (АКДС-вакцина), объем в миллилитрах и количество доз, дозировку, «Встряхивать!», номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, товарный знак, юридический адрес и телефон, адрес производства и телефон, полное и сокращенное (АКДС-вакцина) наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле, дозировку, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, количество ампул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, голографический знак или средство идентификации, для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА».	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), торговое наименование препарата (АКДС-вакцина), объем в миллилитрах (1 мл) и количество доз (2 дозы), дозировка (0,5 мл/доза), «Встряхивать!», номер серии (У30), дату выпуска (0621), срок годности (до0123). 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя, товарный знак, юридический адрес и телефон, адрес производства и телефон, полное и сокращенное наименование препарата (Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), группировочное наименование (Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка), лекарственная форма (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза), состав, объем в миллилитрах (1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), дозировку (0,5 мл/доза), номер серии (У30), дату выпуска (0621), срок годности (до0123), количество ампул в упаковке (10 ампул), условия хранения, условия отпуска, способ применения («Способ применения - см. Инструкцию»), предупредительные надписи, номер регистрационного удостоверения (Р № ЛС-000659), штрих-код. На каждую пачку нанесено средство идентификации.
19.	Транспортирование	При температуре от 2 до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Не замораживать.	
20.	Хранение	При температуре от 2 до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Не замораживать.	
21.	Срок годности	18 месяцев дата выпуска 07.06.2021 срок годности до 01.01.2023	

Заключение: препарат серии У30 соответствует требованиям НД ЛС - 000659 - 221220

Дата выдачи паспорта

Микробиолог ОБТК (ОКК)
Начальник ОБТК (ОКК)



"21" 06 2021
О.В. Антоненко
Т.Н. Перетрухина

