

ПАСПОРТ № 18 от 22.01.2022

Торговое наименование ЛП Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин)
 Номер серии У69
 Количество, ед. измерения 11826 упаковок

Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	Менее 20 мкг/мл Соответствует
Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	101 мкг/мл Соответствует
Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,9 мг/мл Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального Соответствует
Производственные штаммы	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts)</i> (800013); <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606), <i>Ct. tetani</i> № 228 (300565)	Штаммы <i>Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts)</i> № 800013 Соответствует <i>Clostridium tetani</i> № 471 (300606) Соответствует
Упаковка	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор не вкладывают.	Анатоксин с тиомерсалом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. Соответствует По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы имеют кольцо излома. Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!» 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование, 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.	1)Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указаны: торговое наименование препарата (АДС-М-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (У69), дата выпуска (0122), срок годности (до 0125), «Встряхивать!» Соответствует 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата (Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин), группировочное наименование (Анатоксин дифтерийно-столбнячный), лекарственная форма (сuspensia для внутримышечного и подкожного введения), способ применения, информация о составе, количество ампул в коробке (10 ампул), объем (1 мл) и количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (У69), дата выпуска (0122), срок годности (до 0125), условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения (Р № 000283), штрих-код, предупредительные надписи. На каждую пачку нанесено средство идентификации. Соответствует
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать	
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать	
Срок годности	3 года	дата выпуска 11.01.2022 годен до 01.01.2025

