



Запись

5 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000009536

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 6
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p>На этикетке шприца с суспензией указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); – способ применения; – предупредительную надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дату производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); – дату окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); – способ применения; – предупредительную надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дату производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); – дату окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®)*; – сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения; – количество доз в пачке картонной; – количество флаконов и шприцев в пачке картонной (для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц с закрепленной иглой, в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»; для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами, в редакции: «1 флакон + 1 шприц + 2 отдельные иглы»); 	<p>На этикетке шприца с суспензией указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); – способ применения; – предупредительная надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); – дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: численные</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); – способ применения; – предупредительная надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); 	

