
 НАНОЛЕК <small>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО</small>	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000011588	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><u>Первичная упаковка</u></p> <p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз во флаконе, лекарственную форму, дату выпуска, номер серии, годен до, наименование производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения НАНОЛЕК ®), «Дата вскрытия» и «Введенные дозы 1 2 3 4 5» (для многодозового флакона).</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®» и группировочное наименование, лекарственную форму, способ применения, состав и объем одной дозы (мл), объем препарата (мл) для многодозовой упаковки, количество флаконов в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Содержит до 2,5 мкг фенилаланина» (для многодозового флакона: «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина»), «Культивировано на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе» (для многодозового флакона), наименование производителя, упаковщика, его адрес (в случае производства на ООО «Нанолек») и логотип ( Bilthoven Biologicals или НАНОЛЕК ®) номер регистрационного удостоверения, страну, название, юридический адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения (НАНОЛЕК ®), штрихкод, номер серии, дату выпуска, срок годности</p>		<p><u>Первичная упаковка</u></p> <p>На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз во флаконе, лекарственная форма, дата выпуска, номер серии, годен до, наименование производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения НАНОЛЕК ®), «Дата вскрытия» и «Введенные дозы 1 2 3 4 5»</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®» и группировочное наименование, лекарственная форма, способ применения, состав и объем одной дозы (мл), объем препарата (мл), количество флаконов в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина», «Культивировано на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе», наименование производителя, упаковщика, его адрес и логотип (НАНОЛЕК ®) номер регистрационного удостоверения, страна, название, юридический адрес и логотип держателя регистрационного</p>