

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>АНОНИМАЛЬНЫЙ КОНТРАКТ</small>	Запись	6 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000018546	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 6 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- предупредительную надпись «См. инструкцию.»;</li> <li>- логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li> <li>- дату производства (в редакции: «Произв.:»);</li> <li>- номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li> <li>- дату окончания срока годности комплекта* (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p><u>Примечание:</u> * Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше и указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>На пачке картонной указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>);*</li> <li>- сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ<sup>®</sup>»);</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>- количество доз в пачке картонной;</li> <li>- 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»);</li> <li>- логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</li> <li>- состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- предупредительные надписи: «Для детей», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.», «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.», «Стерильно.»;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдан</li> </ul>		<p><u>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общепринятое наименование компонента;</li> <li>- «для ПЕНТАКСИМ<sup>®</sup>»;</li> <li>- дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);</li> <li>- способ применения;</li> <li>- предупредительная надпись «См. инструкцию.»;</li> <li>- логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li> <li>- дата производства (в редакции: «Произв.:»);</li> <li>- номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li> <li>- дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>На пачке картонной указаны:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>);*</li> <li>- сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ<sup>®</sup>»);</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>- количество доз в пачке картонной;</li> <li>- 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»);</li> </ul>

