





 НАНОЛЕК <small>РАЦИОНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ</small>	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000016341	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 и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (НАНОЛЕК ), для многодозового флакона: «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)», внутренний код производителя.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее 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 °C», «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» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)» (для многодозового флакона), наименование и страну производителя и упаковщика, его адрес (в случае производства на ООО «Нанолек») и логотип ( Bilthoven Biologicals или НАНОЛЕК ), наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, ссылка на веб-сайт и логотип (НАНОЛЕК ), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности.</p> <p><u>Примечание.</u> Дополнительно на вторичную упаковку могут наноситься фармакоды в виде штриховых кодов и внутренние коды производителя в буквенно-цифровом виде, а также данные для целей мониторинга в системе МДЛП.</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 и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (НАНОЛЕК ), «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)», внутренний код производителя.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее 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 °C», «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» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)», наименование и страна производителя и упаковщика, его адрес и логотип НАНОЛЕК .</p>