



Запись

6 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000018342

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 6
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>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"> – 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»); – логотип компании производителя «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»); – состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств активных веществ и перечня вспомогательных веществ; – условия хранения; – 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.»; – условия отпуска; – наименование и страну производителя, являющегося юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»); – номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»); – штрих-код; – дату производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия супсл.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»); – дату окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной</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:»); – дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). <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"> – 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 	