

 НАНОЛЕК <small>САНТАФИМУНУМЕРИ КОМПАНИ</small>	Запись	7 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000020590	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>«Санофи Пастер С.А., Франция»);</p> <ul style="list-style-type: none">– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);– штрих-код;– дату производства (в редакции: «Произв.:»);– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);– дату окончания срока годности комплекта* (в редакции: «Годен до:»). <p><u>Примечание:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– * 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). <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с двумя отдельными иглами, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца, двух игл и флакона).</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Дополнительно может быть предусмотрена защитная наклейка на одной стороне пачки картонной.</p> <p><u>При упаковке (вторичной упаковке) предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u> «Упаковано:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p>* торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового наименования («ПЕНТАКСИМ®»), присвоенного разработчиком, и общепринятого наименования, изложенного в скобках после краткого торгового наименования («вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная»).</p>		<p>закрепленной иглой»);</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 действующих 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 страна производителя, являющегося и 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;– дата производства (в редакции: «Произв.:»);– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);– дату окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).