

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small>	Запись	5 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000020590</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 6</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>типа (Ф. США) с поршнем бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым.</p> <p>По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладывают 2 отдельные стерильные иглы.</p> <p><b>Вторичная упаковка</b></p> <p>По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению</p>		<p>снаружи лаком и снабженный отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off».</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым.</p> <p>По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ).</p> <p><b>Вторичная упаковка</b></p> <p>По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению.</p>
Маркировка	<p><b>На этикетке шприца с суспензией указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»);</li> <li>– способ применения;</li> <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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);</li> <li>– дату окончания срока годности комплекта* (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p><b>Примечание:</b></p> <p>* 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> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);</li> <li>– способ применения;</li> <li>– предупредительную надпись «См. инструкцию.»;</li> </ul>		<p><b>На этикетке шприца с суспензией указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 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 расфасованной суспензии (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>