

	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вост. пер. г. Муниципальный округ Котловка, улица Крайнеговского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Наименование: Паспорт	Форма №: Пс № 06-06-000	Версия: 06
				Стр. 2 из 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
11.	Маркировка	<p>На первичной упаковке (этикетке флакона) указывают: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, сокращенное наименование препарата БиВак полио, лекарственную форму, номер серии, дату выпуска, срок годности и условия хранения, количество доз и мл во флаконе, объем одной дозы.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страну, юридический адрес, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество флаконов, количество доз во вторичной упаковке, количество мл и доз во флаконе, объем одной дозы, номер серии, дату выпуска, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), срок годности и условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, сигнальную полосу красного цвета, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>	<p>На первичной упаковке (этикетке флакона) указано: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, сокращенное наименование препарата БиВак полио, лекарственная форма, номер серии, дата выпуска, срок годности и условия хранения, количество доз и мл во флаконе, объем одной дозы.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, юридический адрес, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав на 1 дозу с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, количество флаконов, количество доз во вторичной упаковке, количество мл и доз во флаконе, объем одной дозы, номер серии, дата выпуска, серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), срок годности и условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код EAN, сигнальная полоса красного цвета, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	<p>БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) серия № 292 соответствует требованиям</p> <p>ЛП-003511-211020, изменения № 1, 2, 3</p>
-------------	---

«18» июня 2024 г.

Начальник ОКК:

(подпись)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита)
117218, Российская Федерация, г. Москва, вост. пер. г. Муниципальный округ Котловка, улица Крайнеговского, дом 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6
Тел.: (495) 841-6502 / Факс: (495) 841-65-11, 24-67-69

СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
Фролова А.Н.



КОПИЯ ВЕРНА