

 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись / Record	5 из / of 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS</b> <b>№ 40000029557</b>	<b>Код / Code: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия / Version: 7</b> <b>Бланк / Form 1</b>

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Маркировка <i>Labeling</i>	<p>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</p> <p>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия:»);</p> <p>– дату производства (в редакции «Произв.:»);</p> <p>– дату окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</p> <p>– условия хранения (в редакции «Хранить в холодильнике (2 - 8 °C), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.»);</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</p> <p>– предупредительные надписи: «Стерильно.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.».</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесен контроль первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки.</p> <p><i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i></p> <p>– trade name (with the warning sign ®);</p> <p>– generic name;</p> <p>– dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</p> <p>– dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</p> <p>– q-ty of doses in a pack (for the carton pack with 1 vial / 1 dose, the text is "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"; for the carton pack with 5 vials 1 dose each, the text is "5 doses in a pack");</p> <p>– logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters;</p> <p>– composition for 1 dose, including active substances, their content, and the list of all excipients;</p> <p>– batch No. of the packaged product (text "Batch:");</p> <p>– manufacturing date (text "Manufactured:");</p> <p>– expiry date (text "Expiry date:");</p> <p>– storage conditions (text "Store refrigerated (2 to 8 °C) in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze.");</p> <p>– dispensing rules;</p> <p>– bar code;</p> <p>– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</p>	<p>– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</p> <p>– batch number of the packaged product (text "Batch:");</p> <p>– manufacturing date (text "Manufactured:");</p> <p>– expiry date (text "Expiry date:");</p> <p>– warning "Sterile".</p> <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указаны:</u></p> <p>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</p> <p>– группировочное наименование;</p> <p>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»);</p> <p>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон - 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– количество доз в упаковке (для пачки картонной, содержащей 1 флакон по 1 дозе – включено в редакцию «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»);</p> <p>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</p> <p>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия:»);</p> <p>– дата производства (в редакции «Произв.:»);</p>	<p>– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</p> <p>– batch number of the packaged product (text "Batch:");</p> <p>– manufacturing date (text "Manufactured:");</p> <p>– expiry date (text "Expiry date:");</p> <p>– warning "Sterile".</p> <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указаны:</u></p> <p>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</p> <p>– группировочное наименование;</p> <p>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»);</p> <p>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон - 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– количество доз в упаковке (для пачки картонной, содержащей 1 флакон по 1 дозе – включено в редакцию «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»);</p> <p>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</p> <p>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия:»);</p> <p>– дата производства (в редакции «Произв.:»);</p>

