

 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись / Record	4 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>
Упаковка <i>Packaging</i>			<u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную <i>Secondary packaging</i> <i>1 vial with a patient information leaflet in a carton pack</i>
Маркировка <i>Labeling</i>	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</li><li>– группировочное наименование;</li><li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»);</li><li>– дозировку, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li><li>– наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</li><li>– номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»);</li><li>– дату производства (в редакции «Произв.:»);</li><li>– дату окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</li></ul> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>The following is printed on the vial label in Russian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- trade name (with the warning sign ®);</li><li>- generic name;</li><li>- dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</li><li>- dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</li><li>- name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</li><li>- batch number of the packaged product (text "Batch:");</li><li>- manufacturing date (text "Manufactured:");</li><li>- expiry date (text "Expiry date:");</li></ul> <p>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</li><li>– группировочное наименование;</li><li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»);</li><li>– дозировку, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li><li>– количество доз в упаковке (для пачки картонной, содержащей 1 флакон по 1 дозе – включено в редакцию «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»; для пачки картонной, содержащей 5 флаконов по 1 дозе – представлено в редакции «5 доз в упаковке»);</li><li>– логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»);</li></ul>	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указаны:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</li><li>– группировочное наименование;</li><li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения:»);</li><li>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li><li>– наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</li><li>– номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»);</li><li>– дата производства (в редакции «Произв.:»);</li><li>– дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</li></ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>The following is printed on the vial label in Russian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- trade name (with the warning sign ®);</li><li>- generic name;</li><li>- dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</li><li>- dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</li></ul>	

