



НАНОЛЕК  
ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС

Запись

7 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000028676

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</p> <p>– номер серии комплекта (в редакции: «Серия компл.:»)</p> <p>– дату окончания срока годности комплекта<sup>4</sup> (в редакции: «Годен до:»).</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона). На пачку, содержащую флакон и шприц с двумя отдельными иглами, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца, двух игл и флакона). 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 производстве (первичная упаковка) и упаковке (вторичная упаковка) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u></p> <p>Номер серии комплекта в редакции: «Серия:» «компл.:», номер серии суспензии в редакции: «Серия:» «сусп.:», номер серии лиофилизата в редакции: «Серия:» «лиоф.:», наименование держателя регистрационного удостоверения в редакции: «Держатель регистрационного удостоверения: Санофи Пастер С.А., Франция», наименование, страну и адрес производителя в редакции: «Производитель (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия, Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория», логотип производителя в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p><u>Примечание:</u></p> <p><sup>1</sup> Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии.</p> <p><sup>2</sup> Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата.</p> <p><sup>3</sup> Дата производства комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате производства того компонента, который был произведен раньше.</p>		<p>«1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);</p> <p>– логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</p> <p>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>– 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.»;</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– дата производства комплекта (в редакции: «Произв.:»);</p> <p>– номер серии комплекта в редакции: «Серия:» «компл.:»</p> <p>– номер серии суспензии в редакции: «Серия:» «сусп.:»</p> <p>– номер серии лиофилизата в редакции: «Серия:» «лиоф.:»</p> <p>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно нанесен тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> <p>Дополнительно нанесены технические производствен-</p>