

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>НАНОЛЕК</b><br><small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ КОМПАНИ</small> | Запись  | 5 из 9  |
|   | <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b><br><b>№ 40000028676</b> | <b>Код: ЗП-П03-03-001</b><br><br><b>Версия: 7</b><br><b>Бланк 2</b> |

| Наименование показателя | Методы испытания  | Нормы   | Результаты испытания  |
|-------------------------|---|---|---|
| Цветность               | Визуальный (ГФ РФ)  | Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном В <sub>9</sub>  | Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном В <sub>9</sub> |
| Упаковка                | <p><b>Первичная упаковка</b><br/>По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off».</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем 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><br/>По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению</p>   | <p><b>Первичная упаковка</b><br/>По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупорен резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатан алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным 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 хлорбутиловым или бромбутиловым.</p> <p>По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ).</p> <p><b>Вторичная упаковка</b><br/>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 готовой лекарственной формы «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<sup>1</sup> (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> <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 готовой лекарственной формы «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 суспензии (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> |   |