

 НАНОЛЕК <small>ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ</small>	Запись	1 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028676	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Международное
непатентованное
наименование лекарственного
препарата
Номер серии (общий)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b

A18767

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная

Номер серии

A18657

W1A63

6 640

Количество упаковок в серии

Дата производства

11.04.2023

31.03.2022

Годен до

28.02.2025

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-241121 (Изм. № 1, № 2, № 3)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
I. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)			
Описание	Визуальный	Беловатого цвета мутная суспензия	Беловатого цвета мутная суспензия
Подлинность - дифтерийный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина.	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина.
- филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле должна давать линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле дает линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца