

 НАНОЛЕК <small>НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА</small>	Запись	6 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029950	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none"> – способ применения; – предупредительную надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дату производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); – дату окончания срока годности² (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой [®]); * – сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения; – количество доз в пачке картонной; – количество флаконов и шприцев в пачке картонной (для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц с закрепленной иглой, в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»; для пачек, содержащих 1 флакон и 1 шприц без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами, в редакции: «1 флакон + 1 шприц + 2 отдельные иглы»); – логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»); – состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ; – условия хранения; – 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.»; – условия отпуска; – наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»); – номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»); – штрих-код; – дату производства комплекта³ (в редакции: «Произв.:»); 	<ul style="list-style-type: none"> – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ[®]»; – дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); – способ применения; – предупредительная надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой [®]); * – сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»); – группировочное наименование; 	<p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ[®]»; – дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); – способ применения; – предупредительная надпись «См. инструкцию.»; – логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»); – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой [®]); * – сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»); – группировочное наименование;