



НАНОЛЕК
ТРАНСФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Запись

5 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000029950

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 8
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Упаковка	<p>Первичная упаковка 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». 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. 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>Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению</p>		<p>Первичная упаковка 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». 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. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ).</p> <p>Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.</p>
Маркировка	<p>На этикетке шприца с суспензией указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">– общепринятое наименование компонента;– «для ПЕНТАКСИМ®»;– дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»);– 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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);– дату окончания срока годности¹ (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">– общепринятое наименование компонента;– «для ПЕНТАКСИМ®»;– дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);		<p>На этикетке шприца с суспензией указаны:</p> <ul style="list-style-type: none">– общепринятое наименование компонента;– «для ПЕНТАКСИМ®»;– дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);