

 НАНОЛЕК ООО «НАНОЛЕК»	Запись	1 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029007	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 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)

Номер серии

Количество упаковок в серии
Дата производства
Годен до
Регистрационное удостоверение
Наименование субстанции
Серия субстанции
Производитель субстанции
Испытания выполнены по

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

X0B441M	
Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная	Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная
W3J16	W1B61

106 248	10.09.2022
25.05.2022	30.04.2025
ЛСР-005121/08	
Z «Нанолек»	
Z	
Z	
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 Люминекс	В вакцине должен обнаружиться дифтерийный анатоксин	Подтверждена
- столбнячный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться столбнячный анатоксин	Подтверждена
- филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должны обнаруживаться филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Подтверждена
- вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаружиться инактивированный вирус полиомиелита типа 3	Подтверждена
Проходимость через иглу	ГФ РФ	Вакцина должна свободно проходить через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)	Вакцина свободно проходит через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)
Седиментационная устойчивость	Визуальный (ГФ РФ)	Не менее 3 мин	Более 3 мин
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 6,8 до 7,8	7,3