

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>Национальный институт качества</small>	Запись	6 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000029007</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 8</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none"> <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 расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li> <li>– дату окончания срока годности<sup>2</sup> (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На пачке картонной указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); *</li> <li>– сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»);</li> <li>– группировочное наименование;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>– количество доз в пачке картонной;</li> <li>– 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»);</li> <li>– логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</li> <li>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</li> <li>– условия хранения;</li> <li>– 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.»;</li> <li>– условия отпуска;</li> <li>– наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»);</li> <li>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</li> <li>– штрих-код;</li> <li>– дату производства комплекта<sup>3</sup> (в редакции: «Произв.:»);</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 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 расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li> <li>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На пачке картонной указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); *</li> <li>– сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»);</li> <li>– группировочное наименование;</li> </ul>