

 НАНОЛЕК <small>САНТОФИ ПАСТЕР ЕСПАÑA</small>	Запись	7 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029235	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</p> <p>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</p> <p>– номер серии комплекта (в редакции: «Серия компл.:»);</p> <p>– дату окончания срока годности комплекта⁴ (в редакции: «Годен до:»).</p> <p><u>Примечание:</u></p> <p>¹ Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии.</p> <p>² Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата.</p> <p>³ Дата производства комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате производства того компонента, который был произведен раньше.</p> <p>⁴ Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше и указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов.</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Дополнительно может быть предусмотрена защитная наклейка на одной стороне пачки картонной.</p> <p><u>При упаковке (вторичной упаковке) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u></p> <p>Номер серии комплекта в редакции: «Серия:», «компл.:», номер серии суспензии в редакции: «Серия:», «сусп.:», номер серии лиофилизата в редакции «Серия:», «лиоф.:», «Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p>* торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового</p>		<p>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</p> <p>– количество доз в пачке картонной;</p> <p>– количество флаконов и шприцев в пачке картонной (в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);</p> <p>– логотип компании «Санофи Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</p> <p>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>– 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.»;</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»);</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</p> <p>– штрих-код;</p>