

 НАНОЛЕК КОМПЬЮТЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	Запись	6 из 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000025394	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none">– 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 (в редакции: «Произв.:»);– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);– дату окончания срока годности комплекта³ (в редакции: «Годен до:»). <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 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>		<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><u>На пачке картонной указаны:</u></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 (в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);– 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