


|  |   |   |
|--|---|---|
| <br><b>НАНОЛЕК</b><br><small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small> | Запись  | 5 из 8  |
|  | <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b><br><b>№ 40000025394</b> | <b>Код: ЗП-П03-03-001</b><br><br><b>Версия: 7</b><br><b>Бланк 2</b> |

| Наименование показателя | Методы испытания   | Нормы | Результаты испытания  |
|-------------------------|--|-------|---|
| Маркировка              | <p><b>На этикетке шприца с суспензией указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»);</li> <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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);</li> <li>– дату окончания срока годности<sup>1</sup> (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);</li> <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> </ul> |       | <p><b>На этикетке шприца с суспензией указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общепринятое наименование компонента;</li> <li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li> <li>– дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 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 расфасованной суспензии (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 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> </ul> |