

 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small>	Запись	1 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000026020	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 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)

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

W0C381M

Номер серии

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная

V3K97

V1E87

Количество упаковок в серии

104 436

Дата производства

06.09.2021

11.11.2021

Годен до

31.08.2024

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

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 обнаружиться 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	7,2