

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ</small>	Запись	6 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028183	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none">– способ применения;– предупредительную надпись «См. инструкцию.»;– логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);– дату производства (в редакции: «Произв.:»);– номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);– дату окончания срока годности² (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указывают:</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 (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»);– логотип компании производителя «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 комплекта³ (в редакции: «Произв.:»);		<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>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</p> <ul style="list-style-type: none">– общепринятое наименование компонента;– «для ПЕНТАКСИМ®»;– дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);– способ применения;– предупредительная надпись «См. инструкцию.»;– логотип компании производителя готовой лекарственной формы «Санофи Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);– дата производства (в редакции: «Произв.:»);– номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>На пачке картонной указаны:</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;