


| | | |
|--|---|---|
|  НАНОЛЕК <small>КАЧЕСТВО КАЧЕСТВ</small> | Запись | 1 из 9 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028058 | 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)

Номер серии

Количество упаковок в серии

Дата производства

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

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

X0A921M

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

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

W3J16

W1B78

66 246

25.05.2022

29.09.2022

30.04.2025

ЛСР-005121/08

Z

Z

Z

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 обнаруживаться 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 | 7,3 |