

	0.5 мл (шприц + игла) 0.5 мл (1 доза) x 1] x 50-600 (коробка картонная); лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл (шприц) 0.5 мл (1 доза) x 1 + (игла) x 2] x 50-600 (коробка картонная); лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 5-3100 (короб картонный); суспензия для внутримышечного введения (емкость) 50-85 л
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-005121/08-241121

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы (суспензия, лиофилизат)</i>	Санофи Пастер С.А., Франция / Sanofi Pasteur S.A., France
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France; Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Санофи Пастер С.А., Франция / Sanofi Pasteur S.A., France
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France (лиофилизат); Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (суспензия, лиофилизат)	
<i>Первичная упаковка (суспензия)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Санофи Пастер С.А., Франция / Sanofi Pasteur S.A., France
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France; Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Санофи Пастер С.А., Франция / Sanofi Pasteur S.A., France
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France; Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	

Заместитель Министра




С.В. Глаголев



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-005121/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	14 Espace Henry Vallee, 69007 Lyon, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.07.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.10.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения
Дозировка	1 доза, 0,5 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
1 доза (0,5 мл) суспензии: анатоксин дифтерийный 30 Lf (≥ 30 ME), анатоксин столбнячный 10 Lf (≥ 40 ME), анатоксин коклюшный 25 мкг, гемагглютинин филаментозный 25 мкг, вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) 40 единиц D антигена, вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) 8 единиц D антигена, вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) 32 единицы D антигена, вспомогательные вещества (алюминия гидроксида гидрат, раствор формальдегида, фсноксизтанол, этанол безводный, среда Хенкса 199 (10x) без фенолового красного, вода для инъекций)	
1 доза лиофилизата: полисахарид Haemophilus influenzae тип b (полирибозилрибитол фосфат) 10 мкг, конъюгированный со столбнячным анатоксином 18-30 мкг, вспомогательные вещества (сахароза, триметамол)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (шприц + игла) 0,5 мл (1 доза) x 1 } x 1 (пачка картонная) лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (шприц) 0,5 мл (1 доза) x 1 + (игла) x 2 } x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза (флакон) 1 доза x 1 + суспензия для внутримышечного введения.



РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01564350 от 27.11.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055, г. Москва,
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, комн. 23-37, ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 25.11.2024 № 1777ДК-11/24 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша
ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus*
influenzae тип b, конъюгированная)

(торговое наименование)

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

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения (1 доза) -
флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте с суспензией для внутримышечного
введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт./

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии Y0A591M (сусп.:X3B05/ лиоф.:X1B68) ,

(номер серии)

объем серии

25026

или партии

(количество
упаковок)

годен до 31.12.2025 ,

(срок годности)

производства Санофи Пастер С.А., Франция, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy
l'Etoile, France (производитель готовой ЛФ (суспензия, лиофилизат), первичная упаковка
(лиофилизат)); Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (первичная упаковка
(суспензия)); Общества с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"),
Россия, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское
поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория (вторичная упаковка,
выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08 от 01.07.2008.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер С.А., Франция, 14 Espace
Henry Vallee, 69007 Lyon, France.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



Д.В. Пархоменко

 НАНОЛЕК Экспертный институт	Запись	9 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			краткого торгового наименования («вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная»).
Транспортирование	При температуре от 2 до 8° С. Не замораживать		
Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать		
Срок годности	Лиофилизата - 3 года, Суспензии – 3 года. 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. Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов, либо только на пачке картонной. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **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**

Y0A591M
(X3B05/X1B68)

серия

СООТВЕТСТВУЕТ

Соответствует / Не соответствует

требованиям

ЛСР-005121/08-241121
 (Изм. № 1, 2, 3)

Номер нормативного документа

Начальник ОКК
 Должность

Коряковцев Г.В.
 ФИО



Подпись

22.10.2024
 Дата

 НАНОЛЕК ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Запись	8 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	наименования («ПЕНТАКСИМ®»), присвоенного разработчиком, и общепринятого наименования, изложенного в скобках после краткого торгового наименования («вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная»).		– дата производства комплекта (в редакции: «Произв.:»); – номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия:» «сусп.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия:» «лиоф.:»); – номер серии комплекта (в редакции: «Серия:» «компл.:») – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно нанесен тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. <u>На пачке картонной дополнительно указаны:</u> «Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК». * торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового наименования («ПЕНТАКСИМ®»), присвоенного разработчиком, и общепринятого наименования, изложенного в скобках после

 НАНОЛЕК НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР	Запись	7 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»); – номер серии комплекта (в редакции: «Серия компл.:»); – дату окончания срока годности комплекта⁴ (в редакции: «Годен до:»). <u>Примечание:</u> ¹ Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии. ² Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата. ³ Дата производства комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате производства того компонента, который был произведен раньше. ⁴ Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии 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. На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть предусмотрена защитная наклейка на одной стороне пачки картонной. <u>При упаковке (вторичной упаковке) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u> Номер серии комплекта в редакции: «Серия:», «компл.:», номер серии суспензии в редакции: «Серия:», «сусп.:», номер серии лиофилизата в редакции: «Серия:», «лиоф.:», «Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК». * торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового		– 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 быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.», «Стерильно.»; – условия отпуска; – наименование и страна 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;

 НАНОЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ	Запись	6 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	– 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:»). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. На пачке картонной указывают: – 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 «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.:»);		– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. На этикетке флакона с лиофилизатом указаны: – 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:»). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. На пачке картонной указаны: – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой [®]); * – сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»); – группировочное наименование;

 НАНОЛЕК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Запись	5 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Упаковка	<u>Первичная упаковка</u> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладывают 2 отдельные стерильные иглы. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению		<u>Первичная упаковка</u> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупорен резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатан алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). <u>Вторичная упаковка</u> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению.
Маркировка	<u>На этикетке шприца с суспензией указывают:</u> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); – 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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); – дату окончания срока годности¹ (в редакции: «Годен до:»); Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. <u>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</u> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);		<u>На этикетке шприца с суспензией указаны:</u> – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 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 расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ	Запись	4 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,80 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,2 мг/доза
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Расчетный метод	От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза	10 мкг/доза
Свободный полисахарид	ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием (ЕФ или ГФ РФ)	Менее 13,5 %	6,9 %
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический тест (метод D), (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 50 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 доза)			
Описание	Визуальный	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием
Прозрачность	Визуальный (ГФ РФ)	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Визуальный (ГФ РФ)	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном В ₉	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном В ₉

 НАНОЛЕК ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ	Запись	3 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА (ЕФ или ГФ РФ)	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза	26 ЕД/доза 6 ЕД/доза 25 ЕД/доза
II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)			
Описание лиофилизата	Визуальный (ЕФ)	Белый гомогенный лиофилизат	Белый гомогенный лиофилизат
Описание восстановленного раствора	Визуальный (ЕФ)	Бесцветная, прозрачная жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
Время растворения	Хронометрический	Не более 20 с	Менее 20 с
Подлинность			
- полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, содержащей столбнячный анатоксин	Подтверждена
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)		Подтверждена
Прозрачность	Визуальный (ГФ РФ)	Восстановленная вакцина должна быть прозрачной	Восстановленная вакцина прозрачная
Цветность	Визуальный (ГФ РФ)	Восстановленная вакцина должна быть бесцветной	Восстановленная вакцина бесцветная
Видимые механические включения	Визуальный (ГФ РФ)	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 200 мОсмоль/кг	396 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	1,0 %

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ	Запись	2 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 0,5 мл	Соответствует
2-феноксиэтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ РФ)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,4 мкл/доза
Алюминий	Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ РФ)	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией, основанный на ЕФ или ГФ РФ	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза	9 мкг/доза
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Менее 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Специфическая безопасность	Биологический метод	Вакцина должна быть безопасной	Безопасна
Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к дифтерийному токсину: для 1 иммунизации не менее 150 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 174 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 186 ОЕ/мл	302 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	столбнячному токсину: для 1 иммунизации не менее 91 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 119 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 134 ОЕ/мл	437 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность коклюшного компонента: коклюшный анатоксин	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к КТ: для 1 иммунизации не менее 84 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 106 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 117 ОЕ/мл	155 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность коклюшного компонента: филаментозный гемагглютинин	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к ФГА: для 1 иммунизации не менее 136 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 157 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 168 ОЕ/мл	297 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)

 НАНОЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ	Запись	1 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000032475	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 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

Y0A591M

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

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

Номер серии

X3B05

X1B68

25 196

Количество упаковок в серии
Дата производства

03.01.2023

25.07.2023

Годен до

31.12.2025

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-241121 (Изм. № 1, 2, 3)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
<i>1. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)</i>			
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