



Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 01-06-208

Версия: 01

Стр. 2 из 2

15. Упаковка

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл (ТУ 9462-001-83426370-2012/ТУ 9462-001-84299122-2010) из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R (ТУ 9461-003-83426370-2012/ТУ 9461-002-53908805-2010/Pars Ampoule, Iran) из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками (SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD) и завальцованными комбинированными колпачками (ГОСТ Р 51314-99). На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованными комбинированными колпачками. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.

Вторичная упаковка

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещены в пачку из картона.

16. Маркировка

На первичной упаковке (этикетке ампул/флаконов) на русском языке указывают: сокращенное

наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственную форму, дозировку, объем в ампуле/ флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годеи до:».

На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое

наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество ампул/флаконов в упаковке с указанием объема в ампуле/флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страну, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страну и телефон компании — производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке с флаконами, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годеи до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальную полосу красного цвета.

На первичной упаковке (этикетке флаконов) на русском языке указано: сокращенное торговое наименование препарата «ПолиовакСин», лекарственная форма, дозировка, объем во флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годеи до:».

На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов в упаковке с указанием объема во флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страна, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страна, телефон компании — производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годеи до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальная полоса красного цвета.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная, культуральная, бифидогенная, инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина) серия № 021 соответствует требованиям НД ЛП-007478-071021, изменения № 1

« 26 » октября 2023 г.

Начальник ОКК:

Алексей
(подпись)

Григорьев А.В.
(ФИО)