

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
12.	Упаковка	<p>По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).</p> <p>1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.</p> <p>5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой.</p> <p>2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него</p>	<p>По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).</p> <p>1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой, 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке без контроля первого вскрытия</p>
13.	Маркировка	<p><u>На этикетке шприца на русском языке указывают:</u></p> <p>торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», лекарственную форму, объем дозы в мл, предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u></p> <p>торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», наименование и страну предприятия-производителя, наименование и страну предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, лекарственную форму, количество доз, объем дозы в мл, комплектность, наименование и содержание активных веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите инструкцию по применению!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской</p>	<p><u>На этикетке шприца на русском языке указано:</u></p> <p>торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», лекарственная форма, объем дозы в мл, предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Стерильно», номер серии, дата истечения срока годности, дата производства, заводской идентификационный код предприятия-производителя.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u></p> <p>торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», наименование и страну предприятия-производителя, наименование и страну предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, лекарственная форма, количество доз, объем дозы в мл, комплектность, наименование и содержание активных веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите инструкцию по применению!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии,</p>