

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
от 23.11.2022 № 009628/22

**Выдано** Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055, г. Москва,  
ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, эт. 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 Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-  
методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского  
применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 18.11.2022 № 2039ДК-11/22 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 V3F19/V3C69 , объем серии или партии 123911 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 31.01.2024 ,

(срок годности)

производства Санофи Пастер С.А., Франция, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280,  
Marcy l'Etoile, France; Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (производитель  
(готовой ЛФ), первичная упаковка); 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).

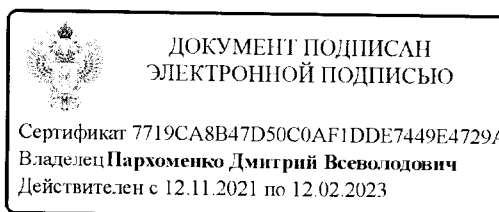
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**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



Д.В. Пархоменко

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>КОМПАНИИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ</small>	Запись	1 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000024049	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)

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

**W0B361M**

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

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

Номер серии

**V3F19**

**V3C69**

Количество упаковок в серии

124 111

Дата производства

08.02.2021

23.02.2021

Годен до

31.01.2024

Регистрационное удостоверение

ЛСР-005121/08

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z


Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-241121

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

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОТЕХНОЛОГИИ ИМЕДИЦИНЫ</small>	Запись	2 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000024049</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 2</b>

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	2,6 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	10 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	Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 30 МЕ/доза, нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 20 МЕ/доза	52 (44 - 62) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Нижняя граница доверительного интервала (P = 95 %) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	120 (91 - 155) МЕ/доза
Иммуногенность коклюшного компонента	Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ)	Средние геометрические титры антител к филаментозному гемагглютининому и коклюшному токсину, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при $p = 0,05$	Соответствует
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	25 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 ЕД/доза
<b>II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)</b>			
Описание лиофилизата	Визуальный (ЕФ)	Белый гомогенный лиофилизат	Белый гомогенный лиофилизат



НАНОЛЕК  
ПРОЦЕДУРНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

Запись

3 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000024049

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание восстановленного раствора	Визуальный (ЕФ)	Бесцветная, прозрачная жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
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	Подтверждена
- столбнячный анатоксин	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, содержащей столбнячный анатоксин	Подтверждена
Время растворения	Хронометрический	Не более 20 с	Менее 20 с
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	7,2
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 200 мОсмоль/кг	409 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	0,4 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,82 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,5 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 %	5,8 %



НАНОЛЕК  
САНИТАРНО-ГИГИЕНЫЧЕСКИЙ ЦЕНТР

Запись

4 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000024049

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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
<i>III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл; 1 доза)</i>			
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 <sub>9</sub>	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном В <sub>9</sub>
Упаковка	<p><b>Первичная упаковка</b> 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 бромхлорбутиловым, или 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.</p> <p><b>Вторичная упаковка</b> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению</p>	<p><b>Первичная упаковка</b> 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 бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ).</p> <p><b>Вторичная упаковка</b> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению.</p>	



НАНОЛЕК  
ИЗОМЕТРИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

Запись


5 из 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000024049


Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><b>На этикетке шприца с суспензией указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– общепринятое наименование компонента;</li><li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li><li>– дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»);</li><li>– способ применения;</li><li>– предупредительную надпись «См. инструкцию.»;</li><li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li><li>– дату производства (в редакции: «Произв.:»);</li><li>– номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);</li><li>– дату окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> <p><b>Примечание:</b> 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 и указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов. Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– общепринятое наименование компонента;</li><li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li><li>– дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);</li><li>– способ применения;</li><li>– предупредительную надпись «См. инструкцию.»;</li><li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li><li>– дату производства (в редакции: «Произв.:»);</li><li>– номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li><li>– дату окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> <p><b>Примечание:</b> 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 и указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов. Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На пачке картонной указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®) *;</li></ul>		<p><b>На этикетке шприца с суспензией указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– общепринятое наименование компонента;</li><li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li><li>– дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»);</li><li>– способ применения;</li><li>– предупредительная надпись «См. инструкцию.»;</li><li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li><li>– дата производства (в редакции: «Произв.:»);</li><li>– номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»);</li><li>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– общепринятое наименование компонента;</li><li>– «для ПЕНТАКСИМ®»;</li><li>– дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»);</li><li>– способ применения;</li><li>– предупредительная надпись «См. инструкцию.»;</li><li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде надписи латинскими буквами (в редакции: «Sanofi Pasteur»);</li><li>– дата производства (в редакции: «Произв.:»);</li><li>– номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»);</li><li>– дата окончания срока годности комплекта</li></ul>


 <b>НАНОЛЕК</b> <small>КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ</small>	Запись	6 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000024049	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»);</li> <li>– группировочное наименование;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>– количество доз в пачке картонной;</li> <li>– 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»);</li> <li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</li> <li>– состав 1 дозы суспензий и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</li> <li>– условия хранения;</li> <li>– 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.»;</li> <li>– условия отпуска;</li> <li>– наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санofi Пастер С.А., Франция»);</li> <li>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</li> <li>– штрих-код;</li> <li>– дату производства (в редакции: «Произв.:»);</li> <li>– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</li> <li>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</li> <li>– дату окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p><u>Примечание:</u>          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 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).</p>		<p>(в редакции: «Годен до:»).</p> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><b>На пачке картонной указаны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);*</li> <li>– сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»);</li> <li>– группировочное наименование;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>– количество доз в пачке картонной;</li> <li>– 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»);</li> <li>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</li> <li>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</li> <li>– условия хранения;</li> <li>– 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</li> </ul>

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	7 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000024049	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>На пачку, содержащую флакон и шприц с двумя отдельными иглами, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца, двух игл и флакона).</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Дополнительно может быть предусмотрена защитная наклейка на одной стороне пачки картонной.</p> <p><u>При упаковке (вторичной упаковке) предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u> «Упаковано:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p>* торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового 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»).</p>		<p>национальными требованиями.», «Стерильно.»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия отпуска;</li> <li>- наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санофи Пастер С.А., Франция»);</li> <li>- номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- дата производства (в редакции: «Произв.:»);</li> <li>- номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</li> <li>- номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</li> <li>- дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно нанесен тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона).</p> <p>Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> <p><u>На пачке картонной дополнительно указаны:</u> «Упаковано:», название и адрес компании-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p>



 <b>НАНОЛЕК</b> <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО</small>	Запись	8 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000024049	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			* торговое наименование лекарственного препарата состоит из краткого зарегистрированного торгового 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»).
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. 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**

Наименование препарата

**W0B361M**  
**(V3F19/V3C69)**  
 серия

**СООТВЕТСТВУЕТ**  
 Соответствует / Не соответствует

требованиям

**ЛСР-005121/08-241121**  
 Номер нормативного документа

Зам. начальника ОКК  
 Должность

Коряковцева Н.В.  
 ФИО



06.10.2021  
 Дата