

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00664231 от 17.07.2023

**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 03.07.2023 № 477ДК-11/23 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 W0C431M (сусп.: V3M59/ лиоф.: V1E91) , **объем серии** 58793 ,  
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 30.09.2024 ,  
(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).

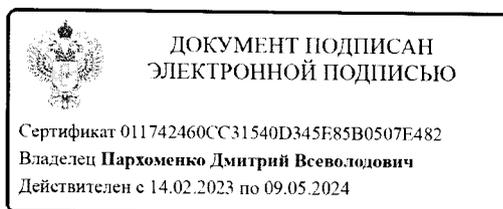
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**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



Д.В. Пархоменко

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>ТОВАРИСТВО С ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ</small>	Запись	1 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000026327	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	Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b	
Номер серии (общий)	<b>W0C431M</b>	
Номер серии	Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная	Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная
	<b>V3M59</b>	<b>V1E91</b>
Количество упаковок в серии	58 973	
Дата производства	17.10.2021	18.11.2021
Годен до	30.09.2024	
Регистрационное удостоверение	ЛСР-005121/08	
Наименование субстанции	Z	
Серия субстанции	Z	
Производитель субстанции	Z	
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



**НАНОЛЕК**  
СРОЧНОМУ ПОСТАВУ

Запись

3 из 9

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000026327

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
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	25 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 ЕД/доза
<i>II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)</i>			
Описание лиофилизата	Визуальный (ЕФ)	Белый гомогенный лиофилизат	Белый гомогенный лиофилизат
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	7,1
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 200 мОсмоль/кг	405 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	0,9 %



НАНОЛЕК  
НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

Запись

5 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000026327

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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 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 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>
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 готовой лекарственной формы «Санофи 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<sup>1</sup> (в редакции: «Годен до:»).</li></ul> <p>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></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 готовой лекарственной формы «Санофи 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></ul>



НАНОЛЕК  
КОМПОНЕНТЫ КАЧЕСТВА

Запись

7 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000026327

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</p> <p>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</p> <p>– дату окончания срока годности комплекта<sup>4</sup> (в редакции: «Годен до:»).</p> <p><u>Примечание:</u></p> <p><sup>1</sup> Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии.</p> <p><sup>2</sup> Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата.</p> <p><sup>3</sup> 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.</p> <p><sup>4</sup> 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.</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой 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) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают:</u></p> <p>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».</p>		<p>– количество доз в пачке картонной;</p> <p>– количество флаконов и шприцев в пачке картонной (в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);</p> <p>– логотип компании производителя «Санofi Пастер» в виде графического элемента и надписи латинскими буквами (в редакции: «SANOFI PASTEUR»);</p> <p>– состав 1 дозы суспензии и 1 дозы лиофилизата с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>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.»;</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (в редакции: «Санofi Пастер С.А., Франция»);</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– дата производства (в редакции: «Произв.:»);</p>

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	9 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000026327	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			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, 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

<b>W0C431M</b> <b>(V3M59/V1E91)</b> <small>серия</small>	<b>СООТВЕТСТВУЕТ</b> <small>Соответствует / Не соответствует</small>	Наименование препарата требования	ЛСР-005121/08-241121 (Изм. № 1, 2, 3) <small>Номер нормативного документа</small>
--	---	--------------------------------------	---

\_\_\_\_\_  
 Начальник ОКК  
 Должность

\_\_\_\_\_  
 Коряковцева Н.В.  
 ФИО



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 26.05.2023  
 Дата