

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00741730 от 23.10.2023

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 ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 17.10.2023 № 1588ДК-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 A18361 (сусп.: A17997/ лиоф.: W3A04)

(номер серии)

объем серии или  
партии

46147

(количество  
упаковок)

годен до 31.12.2024

(срок годности)

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

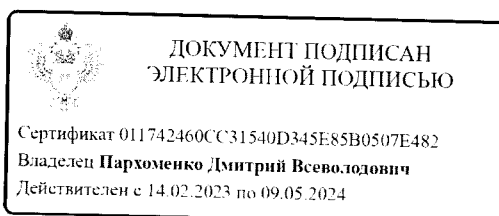
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

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>НАНОТЕХНОЛОГИИ</small>	Запись	1 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000027288	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

Номер серии

<b>A18361</b>	
Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная	Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная
<b>A17997</b>	<b>W3A04</b>
46 491	
04.10.2022	11.01.2022
31.12.2024	
ЛСР-005121/08	
Z	
Z	
Z	
ЛСР-005121/08-241121 (Изм. № 1, № 2, № 3)	

Количество упаковок в серии  
 Дата производства  
 Годен до  
 Регистрационное удостоверение  
 Наименование субстанции  
 Серия субстанции  
 Производитель субстанции  
 Испытания выполнены по

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 иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающаяся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающаяся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающаяся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина.	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина.
- филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕВ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле должна давать линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле дает линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца



**НАНОЛЕК**  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
КАЧЕСТВА

Запись

2 из 9

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
- вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3	Метод ИФА (ЕФ или ГФ РФ)	стандартного образца коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). В вакцине должны обнаруживаться D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3	коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). В вакцине обнаруживаются D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3
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	7,3
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 0,5 мл	0,5 мл
2-феноксиэтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ РФ)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,7 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	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	396 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к 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	286 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)



**НАНОЛЕК**  
КОМПЬЮТЕРНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

Запись

3 из 9

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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	177 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	275 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
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	27 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
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	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



**НАНОЛЕК**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

Запись


4 из 9

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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	408 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	0,5 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,81 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	43,0 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 %	8,0 %
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
<p>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)</p>			
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

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>СЕРВИС ЦЕНТР</small>	Запись	5 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000027288	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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».</p> <p>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.</p> <p>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>Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном В<sub>9</sub></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».</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым.</p> <p>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 «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<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> <li>- способ применения;</li> <li>- предупредительную надпись «См. инструкцию.»;</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 «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 суспензии (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul>	



**НАНОЛЕК**  
САНОФИ ПАСТЕР

Запись

6 из 9

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип компании производителя готовой лекарственной формы «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<sup>2</sup> (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <p>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<sup>®</sup>);</li> <li>- сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ<sup>®</sup>»);</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 «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 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 комплекта<sup>3</sup> (в редакции: «Произв.:»);</li> <li>- номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»);</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<sup>®</sup>»;</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 готовой лекарственной формы «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 лиофилизата (в редакции: «Годен до:»).</li> </ul> <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<sup>®</sup>);</li> <li>- сокращенное торговое наименование (в редакции: «ПЕНТАКСИМ<sup>®</sup>»);</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:</li> </ul>



НАНОЛЕК  
БИОМЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Запись

7 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<p>– номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»);</p> <p>– номер серии комплекта (в редакции: «Серия компл.:»)</p> <p>– дату окончания срока годности комплекта<sup>4</sup> (в редакции: «Годен до:»).</p> <p>На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно наносится тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона). 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 производстве (первичная упаковка) и упаковке (вторичная упаковка) 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.:», наименование держателя регистрационного удостоверения в редакции: «Держатель регистрационного удостоверения: Санофи Пастер С.А., Франция»; наименование, страну и адрес производителя в редакции: «Производитель (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия, Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория», логотип производителя в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</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>«1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»);</p> <p>- логотип компании «Санофи 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>– номер регистрационного удостоверения (в редакции: «Регистрационное удостоверение: ЛСР-005121/08»);</p> <p>- штрих-код;</p> <p>- дата производства комплекта (в редакции: «Произв.:»);</p> <p>- номер серии комплекта в редакции: «Серия:» «компл.:»</p> <p>- номер серии суспензии в редакции: «Серия:» «сусп.:»</p> <p>- номер серии лиофилизата в редакции «Серия:» «лиоф.:»</p> <p>– дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»).</p> <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 производствен-</p>





НАНОЛЕК

Запись


8 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000027288

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	<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>* 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 <i>b</i>, конъюгированная»).</p>		<p>ные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>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> наименование держателя регистрационного удостоверения в редакции: «Держатель регистрационного удостоверения: Санофи Пастер С.А., Франция», наименование, страна и адрес производителя в редакции: «Производитель (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия, Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория, логотип производителя 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 <i>b</i>, конъюгированная»).</p>

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА</small>	Запись	9 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000027288	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 2

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

**A18361**  
**(A17997/ W3A04)**  
серия

СООТВЕТСТВУЕТ

Наименование препарата

**ЛСР-005121/08-241121**  
**(Изм. № 1, № 2, № 3)**  
Номер нормативного документа

серия

Соответствует / Не соответствует

требованиям

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

\_\_\_\_\_  
 Коряковцева Н.В.  
ФИО



Подпись

\_\_\_\_\_  
 28.08.2023  
Дата