

 НАНОЛЕК НЭПРАПРАВА - НАПРАВЛЕНИЕ	Запись	1 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Пентаксим®, *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 и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная

A21159

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

*Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная*

Номер серии

A21048

5DA04

Количество упаковок в серии

29 302

Дата производства

13.06.2025

10.01.2025

Годен до

31.12.2028

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)-280225

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
I. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)			
Описание	Визуальный	Беловатого цвета мутная суспензия	Беловатого цвета мутная суспензия
Подлинность - дифтерийный анатоксин	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина.
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся 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, ЕФ, ФЕАЭС	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле должна давать линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле дает линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца

 НАНОЛЕК Нанобиотехнологический институт	Запись	2 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
- вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3	Метод ИФА, ЕФ, ФЕ-АЭС	стандартного образца коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютина <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 гемагглютина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). В вакцине обнаруживаются D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3
Проходимость через иглу	Визуальный, ФЕАЭС	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, ФЕАЭС	Не менее 3 мин	Более 3 мин
pH	Потенциометрический, ЕФ, ФЕАЭС	От 6,8 до 7,8	7,3
Извлекаемый объем	Гравиметрический или волюметрический, ЕФ, ФЕАЭС	Не менее 0,5 мл	0,5 мл
2-феноксиэтанол	ГЖХ, методика производителя, основанная на ЕФ, ФЕАЭС	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,6 мкл/доза
Алюминий	Комплексометрическое титрование, методика производителя, основанная на ЕФ, ГФ РФ	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией, методика производителя, основанная на ЕФ, ФЕАЭС	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза	10 мкг/доза
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод, ЕФ, ФЕАЭС	Менее 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации, ЕФ, ФЕАЭС	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Специфическая безопасность	Биологический метод	Вакцина должна быть безопасной	Безопасна
Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности, методика производителя, основанная на 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	290 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)



НАНОЛЕК
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Запись

3 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000037194

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 9
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности, методика производителя, основанная на 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	337 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность коклюшного компонента: коклюшный анатоксин	Метод одновременной оценки иммуногенности, методика производителя, основанная на 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	189 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность коклюшного компонента: филаментозный гемагглютинин	Метод одновременной оценки иммуногенности, методика производителя, основанная на 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	311 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА, ЕФ, ФЕАЭС	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	28 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 ЕД/доза
<i>II. Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой 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
Время растворения	Хронометрический, методика производителя	Не более 20 с	Менее 20 с
Подлинность - полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС	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

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ	Запись	4 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС	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 <i>b</i> , содержащей столбнячный анатоксин	Подтверждена
Прозрачность	Визуальный, ФЕАЭС	Восстановленная вакцина должна быть прозрачной	Восстановленная вакцина прозрачная
Цветность	Визуальный, ФЕАЭС	Восстановленная вакцина должна быть бесцветной	Восстановленная вакцина бесцветная
Видимые механические включения	Визуальный, ГФ РФ	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
рН	Потенциометрический, ЕФ, ФЕАЭС	От 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльность	Криоскопический, ЕФ, ФЕАЭС	Не менее 200 мОсмоль/кг	414 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера, ЕФ, ФЕАЭС	Не более 3,0 %	0,7 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, методика производителя, основанная на ЕФ, ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,90 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический, ЕФ, ФЕАЭС	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,8 мг/доза
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>	Расчетный метод	От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза	11 мкг/доза
Свободный полисахарид	ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием, ЕФ, ФЕАЭС	Менее 13,5 %	9,3 %
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод, ЕФ, ФЕАЭС	Не более 50 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации, ЕФ, ФЕАЭС	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ	Запись	5 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
<i>III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл))</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, ФЕАЭС	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Визуальный, ФЕАЭС	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном B ₉	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном B ₉
Упаковка	<u>Первичная упаковка</u> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа 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) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку или на картонную подложку. Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладывают 2 отдельные стерильные иглы. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 ячейковой упаковке или картонной подложке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.		<u>Первичная упаковка</u> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа 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) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению.

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ	Запись		6 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194		Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2
Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	На этикетке шприца с суспензией указывают: – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – путь введения; – дозировку, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц - 0,5 мл – 1 доза»); – логотип компании производителя готовой лекарственной формы в виде надписи латинскими буквами («sanofi»); – предупредительную надпись «См. листок-вкладыш»; – дату производства («Произв.:»); – номер серии расфасованной суспензии («Серия:»); – дату окончания срока годности¹ («Годен до:»). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. На этикетке флакона с лиофилизатом указывают: – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировку, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон – 1 доза»); – путь введения; – предупредительную надпись «См. листок-вкладыш»; – логотип компании производителя готовой лекарственной формы в виде надписи латинскими буквами («sanofi»); – дату производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); – дату окончания срока годности² (в редакции: «Годен до:»). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. На пачке картонной указывают: – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®) (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы; – количество доз в пачке картонной; – 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»); – логотип компании производителя в виде надписи латинскими буквами («sanofi»);		На этикетке шприца с суспензией указаны: – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – путь введения; – дозировка, объем, количество доз в одном шприце (в редакции: «1 шприц – 0,5 мл – 1 доза»); – логотип компании производителя готовой лекарственной формы в виде надписи латинскими буквами («sanofi»); – предупредительная надпись «См. листок-вкладыш»; – дата производства («Произв.:»); – номер серии расфасованной суспензии (в редакции: «Серия:»); – дата окончания срока годности суспензии («Годен до:»). Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. На этикетке флакона с лиофилизатом указаны: – общепринятое наименование компонента; – «для ПЕНТАКСИМ®»; – дозировка, количество доз в одном флаконе (в редакции: «1 флакон - 1 доза»); – путь введения; – предупредительная надпись «См. листок-вкладыш»; – логотип компании производителя готовой лекарственной формы в виде надписи латинскими буквами («sanofi»); – дата производства (в редакции: «Произв.:»); – номер серии расфасованного лиофилизата (в редакции: «Серия:»); – дата окончания срока годности лиофилизата

 НАНОЛЕК ООО «Нанолек»	Запись	7 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	– состав на 1 дозу вакцины с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечня наименований вспомогательных веществ и количества адсорбента; – предупредительные надписи - о «Для детей»; - о «Хранить в недоступном для детей месте.»; - о «Перед применением внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»; - о «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»; - о «Стерильно.»; – штрих-код; – условия хранения; – условия отпуска; – дату производства комплекта³ («Произв.»); – номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия сусп.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия лиоф.:»); – номер серии комплекта (в редакции: «Серия компл.:»); – дату окончания срока годности комплекта⁴ (в редакции: «Годен до:»); – наименование и страну производителя (он же юридическое лицо, на имя которого выдано РУ). 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). Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная может быть оснащена контролем первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки. При производстве (первичная упаковка) и упаковке (вторичная упаковка) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Россия, на пачке картонной дополнительно указывают: Номер серии комплекта в редакции: «Серия:» «компл.:», номер серии суспензии в редакции: «Серия:» «сусп.:», номер серии лиофилизата в редакции: «Серия:» «лиоф.:», наименование держателя		(в редакции: «Годен до:»). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. На пачке картонной указаны: – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой[®]) (в редакции: «ПЕНТАКСИМ[®]»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы; – количество доз в пачке картонной; – количество флаконов и шприцев в пачке картонной (в редакции: «1 флакон + 1 шприц с закрепленной иглой»); – логотип компании производителя в виде надписи латинскими буквами («sanofi»); – состав на 1 дозу вакцины с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечня наименований вспомогательных веществ и количества адсорбента; – предупредительные надписи: - о «Для детей»; - о «Хранить в недоступном для детей месте.»; - о «Перед применением внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»; - о «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»; - о «Стерильно.»; – штрих-код; – условия хранения; – условия отпуска; – дата производства комплекта («Произв.:»);

 НАНОЛЕК БИОМЕДИЦИНСКИЙ КОМПЛЕКС	Запись	8 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
	регистрационного удостоверения в редакции: «Держатель регистрационного удостоверения: Санофи Винтроп Индустрия, 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». <u>Примечание:</u> ¹ Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности суспензии. ² Дата окончания срока годности комплекта или дата окончания срока годности лиофилизата. ³ 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. ⁴ 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.		– номер серии упакованной суспензии (в редакции: «Серия:» «сусп.:»); – номер серии упакованного лиофилизата (в редакции: «Серия:» «лиоф.:»); – номер серии комплекта (в редакции: «Серия:» «компл.:»); – дата окончания срока годности комплекта (в редакции: «Годен до:»). На пачку, содержащую флакон и шприц с закрепленной иглой, дополнительно нанесен тематический рисунок (контурное изображение шприца с закрепленной иглой и флакона). Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. На пачке картонной дополнительно указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения в редакции: «Держатель регистрационного удостоверения: Санофи Винтроп Индустрия, 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».

 НАНОЛЕК НАНОТЕХНОЛОГИИ	Запись	9 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000037194	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 9 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	В соответствии с согласованным макетом упаковки (см. раздел 1.3.2 модуля 1). Макет первичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). Макет вторичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)).		Соответствует макету упаковки (раздел 1.3.2 модуля 1). Макет первичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). Макет вторичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)).
Хранение	Хранить в холодильнике (2–8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.		Соответствует
Срок годности	Лиофилизата - 4 года, Суспензии - 4 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.		Лиофилизата - 4 года, Суспензии - 4 года.
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **Пентаксим[®], лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл**

A21159	СООТВЕТСТВУЕТ	Наименование препарата
(A21048/ 5DA04)		требованиям ЛП-№(003155)-(РГ-RU)-280225
серия	Соответствует / Не соответствует	Номер нормативного документа

Начальник ОКК
 Должность

Коряковцева Н.В.
 ФИО



Подпись

20.04.2026
 Дата

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05447489 от 30.06.2026

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 123112, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16,
ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения
Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля качества лекарственных
средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 23.06.2026 № 645ДК-11/26 **разрешает ввод в гражданский оборот**
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Пентаксим®

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша
ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus*
influenzae тип b, конъюгированная

(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 A21159 (сусп.:A21048/ лиоф.:5DA04) , **объем серии** 28968 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 31.12.2028 ,
(срок годности)

производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, 1541 avenue Marcel Merieux 69280
Marcy l'Etoile, France (производитель готовой ЛФ); Parc Industriel d'Incarville, Voie de
L'Institut, P.O. Box 101, 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 (первичная упаковка,
вторичная упаковка, выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 08.09.2023.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Винтроп Индустрия, Франция,
82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 0EF03CEF1F4E72029AD243F0C2179A41
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 10.06.2026 по 03.09.2027

Д.В. Пархоменко

