

 НАНОЛЕК НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	Запись / Record	1 из/of 15
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000037244	Код/Code: ЗП-П03-03-001 Версия/Version: 9 Бланк/Form 2

Пентаксим®, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл
Pentaxim®, lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection, 1 dose, in a kit with suspension for intramuscular injection 0.5 mL

Международное
непатентованное
наименование лекарственного
препарата
International non-proprietary name

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная
Diphtheria and tetanus adsorbed, pertussis acellular, poliomyelitis inactivated, Haemophilus influenza type b conjugated vaccine

Номер серии (общий)
Batch No. (common)

A21160

Номер серии
Batch No.



Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная
Diphtheria and tetanus adsorbed, pertussis acellular, poliomyelitis inactivated vaccine

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная
Haemophilus influenza type b, conjugated vaccine

A21048

5DA27

Количество упаковок в серии

64 844

Number of packs in the batch

Дата производства

13.06.2025

15.01.2025

Manufacturing date

Годен до

31.12.2028

Expiry date

Регистрационное удостоверение

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)

Marketing Authorization

Наименование субстанции

Z

Substance

Серия субстанции

Z

Substance batch

Производитель субстанции

Z

Substance manufacturer

Испытания выполнены по

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)-280225

Tested as per

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
I. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы) <i>Diphtheria and tetanus adsorbed, pertussis acellular, poliomyelitis inactivated vaccine (suspension for intramuscular injection 0.5 mL (1 dose), pre-filled syringes)</i>			
Описание <i>Appearance</i>	Визуальный <i>Visual</i>	Беловатого цвета мутная суспензия <i>Off-white turbid suspension</i>	Беловатого цвета мутная суспензия <i>Off-white turbid suspension</i>
Подлинность <i>Identity</i>	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЗС <i>Immunodiffusion (EP, Ph. EAEU)</i>	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает ли-



НАНОЛЕК

Запись / Record

2 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

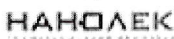
№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
- дифтерийный анатоксин <i>diphtheria anatoxin</i>		должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина. <i>Interaction with the monospecific antiserum in gel must give the precipitation line coinciding with that of the reference standard of diphtheria anatoxin</i>	нию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца дифтерийного анатоксина. <i>Interaction with the monospecific antiserum in gel gives the precipitation line coinciding with that of the reference standard of diphtheria anatoxin</i>
- столбнячный анатоксин <i>tetanus anatoxin</i>	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС <i>Immunodiffusion (EP, Ph. EAEU)</i>	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина. <i>Interaction with the monospecific antiserum in gel must give the precipitation line coinciding with that of the reference standard of tetanus anatoxin</i>	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле дает линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца столбнячного анатоксина. <i>Interaction with the monospecific antiserum in gel gives the precipitation line coinciding with that of the reference standard of tetanus anatoxin</i>
- филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин <i>filamentous hemagglutinin and pertussis anatoxin</i>	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЭС <i>Immunodiffusion (EP, Ph. EAEU)</i>	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле должна давать линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). <i>Interaction with the monospecific antisera in gel must give the precipitation lines coinciding with those of the reference standard of filamentous hemagglutinin (one precipitation line) and of the reference standard of filamentous hemagglutinin of Bordetella pertussis (another precipitation line)</i>	Вакцина при взаимодействии с моноспецифическими антисыворотками в геле дает линии преципитации, сливающиеся с линией преципитации стандартного образца коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). <i>Interaction with the monospecific antisera in gel gives the precipitation lines coinciding with those of the reference standard of filamentous hemagglutinin (one precipitation line) and of the reference standard of filamentous hemagglutinin of Bordetella pertussis (another precipitation line)</i>
- вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3 <i>poliomyelitis viruses of types 1, 2, and 3</i>	Метод ИФА, ЕФ, ФЕАЭС <i>ELISA (EP, Ph. EAEU)</i>	В вакцине должны обнаруживаться D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3 <i>D-antigens of poliomyelitis viruses of types 1, 2, and 3 must be found in the vaccine</i>	В вакцине обнаруживаются D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3 <i>D-antigens of poliomyelitis viruses of types 1, 2, and 3 are found in the vaccine</i>
Проходимость через иглу <i>Syringeability</i>	Визуальный, ФЕАЭС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	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)



Запись / Record

3 из 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Код/Code: ЗП-П03-03-001

№ 40000037244

Версия/Version: 9

Blank Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
		<i>The vaccine must pass freely through the needle No. 0840 (particle diameter not more than 0.8 mm)</i>	<i>The vaccine must pass freely through the needle No. 0840 (particle diameter not more than 0.8 mm)</i>
Седиментационная устойчивость <i>Sedimentation stability</i>	Визуальный, ФЕАЗС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	Не менее 3 мин <i>Not less than 3 minutes</i>	Более 3 мин <i>More than 3 min</i>
pH	Потенциометрический, ЕФ, ФЕАЗС <i>Potentiometric (EP, Ph. EAEU)</i>	От 6,8 до 7,8 <i>6.8 to 7.8</i>	7,3
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Гравиметрический или волуметрический, ЕФ, ФЕАЗС <i>Gravimetric or volumetric (EP, Ph. EAEU)</i>	Не менее 0,5 мл <i>Not less than 0.5 mL</i>	0,5 мл <i>0.5 mL</i>
2-феноксизтанол <i>2-Phenoxy ethanol</i>	ГЖХ, методика производителя, основанная на ЕФ, ФЕАЗС <i>Gas-liquid chromatography, manufacturer's method based on EP, Ph. EAEU</i>	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза <i>2.0 µL/dose to 3.0 µL/dose</i>	2,6 мкл/доза <i>2.6 µL/dose</i>
Алюминий <i>Aluminum</i>	Комплексонометрическое титрование, методика производителя, основанная на ЕФ, ГФ РФ <i>Complexometric titration, manufacturer's method based on EP, RF SP</i>	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза <i>0.20 mg/dose to 0.45 mg/dose</i>	0,30 мг/доза <i>0.30 mg/dose</i>
Формальдегид <i>Formaldehyde</i>	СФ в сочетании с колориметрической реакцией, методика производителя, основанная на ЕФ, ФЕАЗС <i>Spectrophotometric in combination with colorimetric reaction, manufacturer's method based on EP, Ph. EAEU</i>	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза <i>4 µg/dose to 15 µg/dose</i>	10 мкг/доза <i>10 µg/dose</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	Хромогенный кинетический метод, ЕФ, ФЕАЗС <i>Kinetic chromogenic method (EP, Ph. EAEU)</i>	Менее 100 ЕЭ/доза <i>Less than 100 EU/dose</i>	Менее 100 ЕЭ/доза <i>Less than 100 EU/dose</i>
Стерильность <i>Sterility</i>	Метод мембранной фильтрации, ЕФ, ФЕАЗС <i>Membrane filtration (EP or Ph. EAEU)</i>	Вакцина должна быть стерильной <i>Must be sterile</i>	Стерильна <i>Sterile</i>
Специфическая безопасность <i>Specific safety</i>	Биологический метод <i>Biological method</i>	Вакцина должна быть безопасной <i>Must be safe</i>	Безопасна <i>Safe</i>
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	290 ОЕ/мл (для 1 иммунизации) 290 AU/mL (for 1 immunization)



НАНОЛЕК

Запись / Record

4 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

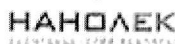
№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
<i>Immunogenicity of ad- sorbed diphtheria ana- toxin</i>	<i>Concurrent immunogenicity assay, manufacturer's method based on EP</i>	для 2 иммунизаций не ме- нее 174 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не ме- нее 186 ОЕ/мл <i>Titer of antibodies to diphtheria toxin: for 1 immunization – not less than 150 AU/mL for 2 immunizations – not less than 174 AU/mL for 3 immunizations – not less than 186 AU/mL</i>	
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина <i>Immunogenicity of ad- sorbed tetanus anatoxin</i>	Метод одновременной оценки иммуногенно- сти, методика произво- дителя, основанная на ЕФ <i>Concurrent immunogenicity assay, manufacturer's method based on EP</i>	Титр антител к столбняч- ному токсину: для 1 иммунизации не ме- нее 91 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не ме- нее 119 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не ме- нее 134 ОЕ/мл <i>Titer of antibodies to tetanus toxin: for 1 immunization – not less than 91 AU/mL for 2 immunizations – not less than 119 AU/mL for 3 immunizations – not less than 134 AU/mL</i>	337 ОЕ/мл (для 1 иммунизации) 337 AU/mL (for 1 immunization)
Иммуногенность коклюшного компонента: коклюшный анатоксин <i>Immunogenicity of per- tussis component: per- tussis anatoxin</i>	Метод одновременной оценки иммуногенно- сти, методика произво- дителя, основанная на ЕФ <i>Concurrent immunogenicity assay, manufacturer's method based on EP</i>	Титр антител к КТ: для 1 иммунизации не ме- нее 84 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не ме- нее 106 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не ме- нее 117 ОЕ/мл <i>Titer of antibodies to pertussis toxin: for 1 immunization – not less than 84 AU/mL for 2 immunizations – not less than 106 AU/mL for 3 immunizations – not less than 117 AU/mL</i>	189 ОЕ/мл (для 1 иммунизации) 189 AU/mL (for 1 immunization)
Иммуногенность коклюшного компонента: филаментозный гемагглютинин <i>Immunogenicity of per- tussis component: fila- mentous hemagglutinin</i>	Метод одновременной оценки иммуногенно- сти, методика произво- дителя, основанная на ЕФ <i>Concurrent immunogenicity assay, manufacturer's method based on EP</i>	Титр антител к ФГА: для 1 иммунизации не ме- нее 136 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не ме- нее 157 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не ме- нее 168 ОЕ/мл <i>Titer of antibodies to FHA: for 1 immunization – not less than 136 AU/mL for 2 immunizations – not less than 157 AU/mL for 3 immunizations – not less than 168 AU/mL</i>	311 ОЕ/мл (для 1 иммунизации) 311 AU/mL (for 1 immunization)
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА, ЕФ, ФЕАЗС	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза	28 ЕД/доза 28 DU/dose



Запись / Record

5 of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Код/Code: ЗП-П03-03-001

№ 40000037244

Версия/Version: 9

Blank/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
<i>D</i> -antigen of poliomyelitis virus	ELISA (EP, Ph. EAEU)	Type 1 – 20 DU/dose to 43 DU/dose Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза Type 2 – 5 DU/dose to 9 DU/dose Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза Type 3 – 17 DU/dose to 36 DU/dose	6 ЕД/доза 6 DU/dose 23 ЕД/доза 23 DU/dose
II. Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы) <i>Haemophilus influenzae</i> type b, conjugated vaccine (lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection, 1 dose, vials)			
Описание лиофилизата <i>Lyophilizate appearance</i>	Визуальный, ЕФ <i>Visual (EP)</i>	Белый гомогенный лиофилизат <i>White homogenous lyophilizate</i>	Белый гомогенный лиофилизат <i>White homogenous lyophilizate</i>
Описание восстановленного раствора <i>Appearance of reconstituted solution</i>	Визуальный, ЕФ <i>Visual (EP)</i>	Бесцветная, прозрачная жидкость <i>Colorless clear liquid</i>	Бесцветная, прозрачная жидкость <i>Colorless clear liquid</i>
Время растворения <i>Dissolution time</i>	Хронометрический, методика производителя <i>Chronometric, manufacturer's method</i>	Не более 20 с <i>Not more than 20 sec</i>	Менее 20 с <i>Less than 20 sec</i>
Подлинность <i>Identity</i> - полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b <i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЗС <i>Immunodiffusion (EP, Ph. EAEU)</i>	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 <i>During interaction with the monospecific antiserum in gel, the vaccine gives the precipitation line coinciding with the precipitation line of the reference sample of Haemophilus influenzae type b conjugated vaccine</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>
- столбнячный анатоксин <i>tetanus anatoxin</i>	Метод иммунодиффузии, ЕФ, ФЕАЗС <i>Immunodiffusion (EP, Ph. EAEU)</i>	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 <i>Confirmed</i>



НАНОЛЕК
NANOLEK

Запись / Record

6 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
		During interaction with the mono-specific antiserum in gel, the vaccine gives the precipitation line coinciding with the precipitation line of the reference sample of Haemophilus influenzae type b conjugated vaccine containing the tetanus anatoxin	
Прозрачность <i>Clarity</i>	Визуальный, ФЕАЭС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	Восстановленная вакцина должна быть прозрачной <i>The reconstituted vaccine must be clear</i>	Восстановленная вакцина прозрачная <i>The reconstituted vaccine is clear</i>
Цветность <i>Color</i>	Визуальный, ФЕАЭС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	Восстановленная вакцина должна быть бесцветной <i>The reconstituted vaccine must be colorless</i>	Восстановленная вакцина бесцветная <i>The reconstituted vaccine is colorless</i>
Видимые механические включения <i>Visible particulate matter</i>	Визуальный, ГФ РФ <i>Visual (RF SP)</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать <i>Visible particles must be absent</i>	Видимые механические включения отсутствуют <i>Free of visible particles</i>
pH	Потенциометрический, ЕФ, ФЕАЭС <i>Potentiometric (EP, Ph. EAEU)</i>	От 6,5 до 7,5 <i>6.5 to 7.5</i>	7,1
Осмоляльность <i>Osmolality</i>	Криоскопический, ЕФ, ФЕАЭС <i>Cryoscopy (EP, Ph. EAEU)</i>	Не менее 200 мОсмоль/кг <i>Not less than 200 mOsmol/kg</i>	417 мОсмоль/кг <i>417 mOsmol/kg</i>
Вода <i>Water</i>	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера, ЕФ, ФЕАЭС <i>Coulometric titration K. Fischer (EP, Ph. EAEU)</i>	Не более 3,0 % <i>Not more than 3.0 %</i>	0,4 %
Фосфор <i>Phosphorus</i>	СФ, модифицированный метод Чена, методика производителя, основанная на ЕФ, ГФ РФ <i>Spectrophotometry, modified Chen method, manufacturer's method based on EP, RF SP</i>	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза <i>0.67 µg/dose to 1.01 µg/dose</i>	0,87 мкг/доза <i>0.87 µg/dose</i>
Сахароза <i>Sucrose</i>	Поляриметрический, ЕФ, ФЕАЭС <i>Polarimetry (EP, Ph. EAEU)</i>	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза <i>31.9 to 53.1 mg/dose</i>	43,4 мг/доза <i>43.4 mg/dose</i>
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b <i>Haemophilus influenzae type b polysaccharide</i>	Расчетный метод <i>Calculations</i>	От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза <i>8 to 12 µg/dose</i>	10 мкг/доза <i>10 µg/dose</i>
Свободный полисахарид <i>Free polysaccharide</i>	ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием, ЕФ, ФЕАЭС	Менее 13,5 % <i>Less than 13.5 %</i>	8,7 %

 НАНОЛЕК SCIENTIFIC EQUIPMENT	Запись / Record	7 из/ of 15
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000037244	Код/Code: ЗП-П03-03-001 Версия/Version: 9 Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
	<i>HPLC in combination with ultracentrifuging (EP, Ph. EAEU)</i>		
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	Хромогенный кинетический метод, ЕФ, ФЕАЭС <i>Kinetic chromogenic test (EP, Ph. EAEU)</i>	Не более 50 ЕЭ/доза <i>Not more than 50 EU/dose</i>	Менее 50 ЕЭ/доза <i>Less than 50 EU/dose</i>
Стерильность <i>Sterility</i>	Метод мембранной фильтрации, ЕФ, ФЕАЭС <i>Membrane filtration (EP, Ph. EAEU)</i>	Вакцина должна быть стерильной <i>Must be sterile</i>	Стерильна <i>Sterile</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>Reconstituted diphtheria and tetanus adsorbed, pertussis acellular, poliomyelitis inactivated, Haemophilus influenzae type b conjugated vaccine (suspension for intramuscular injection, 1 dose (0.5 mL))</i>			
Описание <i>Appearance</i>	Визуальный <i>Visual</i>	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием <i>Off-white suspension separating into clear liquid and white precipitate easily re-suspending by shaking</i>	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием <i>Off-white suspension separating into clear liquid and white precipitate easily re-suspending by shaking</i>
Прозрачность <i>Clarity</i>	Визуальный, ФЕАЭС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I <i>The supernatant liquid must be comparable with reference I</i>	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I <i>The supernatant liquid is comparable with reference I</i>
Цветность <i>Color</i>	Визуальный, ФЕАЭС <i>Visual (Ph. EAEU)</i>	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном B ₉ <i>The supernatant liquid must be comparable with reference B9</i>	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном B ₉ <i>The supernatant liquid is comparable with reference B9</i>



Запись / Record

8 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Упаковка <i>Packaging</i>	Первичная упаковка 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. Primary packaging <i>One dose of lyophilizate in Type 1 glass (USP) vial of 3 mL volume, stoppered with a chlorobutyl elastomer stopper and an aluminum crimp cap, lacquered from outside, with a flip-off polypropylene disc.</i> <i>0.5 mL (1 dose) of suspension in a syringe (with or without attached needle) (EP) of 1 mL volume made of Type 1 glass (USP) with a chlorobutyl or bromobutyl plunger stopper.</i> <i>1 vial and 1 syringe in a sealed blister or on a carton card. If the syringe has no attached needle, 2 separate sterile needles are inserted into the pack.</i> Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке или картонной подложке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению. Secondary packaging <i>1 blister or carton card with a PIL in an individual carton pack.</i>		Первичная упаковка 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. Primary packaging <i>One dose of lyophilizate in Type 1 glass (USP) vial of 3 mL volume, stoppered with a chlorobutyl elastomer stopper and an aluminum crimp cap, lacquered from outside, with a flip-off polypropylene disc.</i> <i>0.5 mL (1 dose) of suspension in a syringe (with attached needle) of 1 mL volume made of Type 1 glass with a chlorobutyl or bromobutyl plunger stopper.</i> <i>1 vial and 1 syringe in a sealed blister.</i> Вторичная упаковка По 1 ячейковой упаковке в индивидуальной картонной пачке с инструкцией по применению. Secondary packaging <i>1 blister with a PIL in an individual carton pack.</i>



НАНОЛЕК
NANOLEK-11111111111111111111

Запись / Record

9 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование
показателя
Indicator

Методы
испытания
Test method

Нормы
Specifications

Результаты
испытания
Test results

Маркировка
Labeling

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.

The following is specified on the label of syringe with suspension:

- common name of the component;
- "for Pentaxim®";
- Administration route;
- Dosage, volume, number of doses in 1 syringe (text: "1 syringe - 0.5 mL - 1 dose");
- Logo of the FP manufacturing company in Latin alphabet ("sanofi");
- Warning "See PIL";
- Manufacturing date ("Manufactured:");
- Batch No. of packaged suspension ("Batch:");
- Expiry date ("Expiry date:").

Additionally, technical production / printing house codes may be printed: graphic, numeral, alphabetical.

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.

The following is specified on the label of vial with lyophilizate:

- common name of the component;
- "for Pentaxim®";
- Dosage, number of doses in 1 vial (text: "1 vial - 1 dose");

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.

The following is specified on the label of syringe with suspension:

- common name of the component;
- "for Pentaxim®";
- Administration route;
- Dosage, volume, number of doses in 1 syringe (text: "1 syringe - 0.5 mL - 1 dose");
- Logo of the FP manufacturing company in Latin alphabet ("sanofi");
- Warning "See the PIL";
- Manufacturing date ("Manufactured:");
- Batch No. of packaged suspension ("Batch:");
- Suspension expiry date ("Expiry date:").

Additionally, technical production / printing house codes are printed: graphic, numeral, alphabetical.

На этикетке флакона с лиофилизатом указаны:

- общепринятое наименование компонента;
- «для ПЕНТАКСИМ®»;



НАНОЛЕК
NANOLEK LLC

Запись / Record

10 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

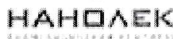
№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
	– Administration route; – Warning "See PIL"; – Logo of the FP manufacturing company in Latin alphabet ("sanofi"); – Manufacturing date ("Manufactured:"); – Batch No. of packaged lyophilizate ("Batch:"); – Expiry date2 ("Expiry date:"). <i>Additionally, technical production / printing house codes may be printed: graphic, numeral, alphabetical.</i> 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»); – 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	– 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 (в редакции: «Годен до.»). Дополнительно нанесены технические производственные/типографские внутренние коды: графические, численные, буквенные. <u>The following is specified on the label of vial with lyophilizate:</u> – common name of the component; – "for Pentaxim®"; – Dosage, number of doses in 1 vial (text: "1 vial – 1 dose"); – Administration route; – Warning "See PIL"; – Logo of the FP manufacturing company in Latin alphabet ("sanofi"); – Manufacturing date ("Manufactured:"); – Batch No. of packaged lyophilizate ("Batch:"); – Expiry date of packaged lyophilizate ("Expiry date:"). <i>Additionally, technical production / printing house codes may be printed: graphic, numeral, alphabetical.</i> <u>На пачке картонной указаны:</u> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®) (в редакции: «ПЕНТАКСИМ®»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы;	



Запись / Record

11 of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Код/Code: ЗП-П03-03-001

№ 40000037244

Версия/Version: 9
Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
	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. <u>The following is specified on the carton pack:</u> – trade name of the product (with the warning sign ®) (text: "PEN-TAXIM®"); – generic name; – dosage form name; – number of doses in a carton pack; – q-ty of vials and syringes per carton pack (for packs with 1 vial + 1 syringe with attached needle – the following text: "1 vial + 1 syringe with attached needle"; for packs with 1 vial and 1 syringe in a kit with 2 separate needles – the following text: "1 vial + 1 syringe + 2 separate needles"); – logo of the manufacturing company as a text in Latin letters ("sanofi"); – composition of 1 vaccine dose with names and contents of active substances, list of excipients, and content of adsorbent; – storage conditions; – Warnings: ○ "For children", ○ "Keep out of reach of children", ○ "Read the PIL carefully before use", ○ "The remainder of the vaccine or medical waste must be disposed (utilized) as per the national requirements", ○ "Sterile"; – Bar code; – Storage conditions; – Distribution rules; – Kit manufacturing date³ (text: "Manufactured:"); – Batch No. of packaged suspension ("Suspension batch:"); – Batch No. of packaged lyophilizate ("Lyophilizate batch:"); – Batch No. of the kit (text: "Kit batch:"); – Kit expiry date⁴ (text: "Expiry date:"); – Name and country of the manufacturer (the legal entity – MA holder). The subject-related image (contour image of a syringe with an attached needle and of a vial) is printed on packs containing a vial and a syringe with an attached needle. The subject-related image (contour image of a syringe, two needles, and a vial) is printed on packs containing a vial and a syringe with two separate needles. Additionally, technical production / printing house codes may be printed: graphic, numeral, alphabetical.	– 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: ○ «Для детей»; ○ «Хранить в недоступном для детей месте.»; ○ «Перед применением внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»; ○ «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»; ○ «Стерильно.»; – штрих-код; – условия хранения; – условия отпуска; – дата производства комплекта («Произв.:»); – 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	



Запись / Record

12 из/ of 15

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

№ 40000037244

Код/Code: ЗП-П03-03-001

Версия/Version: 9

Бланк/Form 2

Наименование показателя Indicator	Методы испытания Test method	Нормы Specifications	Результаты испытания Test results
	<i>Additionally, the temper evidence may be provided on a carton pack. Additionally, the information for monitoring the medicinal drug flow from the manufacturer to the consumer may be printed. Additionally, a protective sticker may be provided on one side of a carton pack.</i> 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 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». <i>In case of manufacture (primary packaging) and packaging (secondary packaging) and the release quality control by Nanolek LLC Russia, the following is specified additionally on the carton pack:</i> <i>Batch No. of the kit: "Batch:" "kit:", suspension batch No.: "Batch:" "suspension:", lyophilizate batch No.: "Batch:" "lyophilizate:", MA holder: "MA holder: Sanofi Winthrop Industrie, France", name, country, and address of the manufacturer: Manufacturer (primary packaging), packaging company (secondary packaging), and the release quality control: LLC Nanolek, Russia, Kirov Region, Orichivskiy Municipal District, Lyovinskoye urban-type settlement, Biomedical Complex NANOLEK, territory, manufacturer's logo as a graphic element and text "NANOLEK".</i> Примечание: 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. Notes: ¹ The expiry date of the kit or the expiry date of the suspension.		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». <i>The following is specified on the carton pack:</i> - trade name of the product (with the warning sign ®) ("PENTAXIM®"); - generic name; - dosage form name; - number of doses in a carton pack; - number of vials and syringes per carton pack (text: "1 vial + 1 syringe with attached needle"); - logo of the manufacturing company as a text in Latin letters ("sanofi"); - composition of 1 vaccine dose with names and contents of active substances, list of excipients, and content of adsorbent; - Warnings:

 НАНОЛЕК TECHNICAL SUPPLY SYSTEM	Запись / Record	13 из/ of 15
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000037244	Код/Code: ЗП-П03-03-001 Версия/Version: 9 Бланк/Form 2

Наименование показателя <i>Indicator</i>	Методы испытания <i>Test method</i>	Нормы <i>Specifications</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
	² The expiry date of the kit or the expiry date of lyophilizate. ³ The kit manufacturing date (lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection in a kit with suspension for intramuscular injection) is determined using the manufacturing date of the component with the earliest manufacturing date. ⁴ The kit expiry date (lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection in a kit with suspension for intramuscular injection) is determined using the expiry date of the component with the earliest expiry date and is specified on the carton pack and on the label of each component.		○ "For children", ○ "Keep out of reach of children", ○ "Read the PIL carefully before use", ○ "The remainder of the vaccine or medical wasted must be disposed (utilized) as per the national requirements", ○ "Sterile"; - Bar code; - Storage conditions; - Dispensing rules; - Kit manufacturing date (text: "Manufactured:"); - Batch No. of packaged suspension ("Batch:" "suspension:"); - Batch No. of packaged lyophilizate ("Batch:" "lyophilizate"); - Batch No. of the kit (text: "Batch:" "Kit:"); - Kit expiry date (text: "Expiry date:"). The subject-related image (contour image of a syringe with an attached needle and of a vial) is printed on packs containing a vial and a syringe with an attached needle. Additionally, technical production / printing house codes are printed: graphic, numeral, alphabetical. Additionally, the temper evidence is provided on a carton pack. Additionally, the information for monitoring the medicinal drug flow from the manufacturer to the end consumer is printed. The following is additionally specified on the carton pack: MA holder: "MA holder: Sanofi Winthrop Industrie., France"), name, country, and address of the manufacturer: "Manufacturer (primary packaging), packaging company (secondary packaging), and the release quality control: Nanolek LLC, Russia, Kirov Region, Orichevskiy Municipal District, Lyovinskoye urban-type settlement, Biomedical Complex NANOLEK, territory), manufacturer's logo as a graphic element and text "NANOLEK".

 НАНОЛЕК Нанобиотехнологическая компания	Запись / Record	14 из/ of 15
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000037244	Код/Code: ЗП-П03-03-001 Версия/Version: 9 Бланк/Form 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка Labeling	В соответствии с согласованным макетом упаковки (см. раздел 1.3.2 модуля 1). <i>In accordance with the agreed packaging artwork (see Section 1.3.2 of Module 1).</i> Макет первичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). <i>The primary packaging artwork complies with ЛП-№(003155)-(РГ-RU) dated 28.02.2025 (corresponds to expert report No. 5283 dated 26.02.2025 (sequence 0008)).</i> Макет вторичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). <i>The secondary packaging artwork complies with ЛП-№(003155)-(РГ-RU) dated 28.02.2025 (corresponds to expert report No. 5283 dated 26.02.2025 (sequence 0008)).</i>		Соответствует макету упаковки (раздел 1.3.2 модуля 1). <i>Complies with the packaging artwork (Section 1.3.2 of Module 1).</i> Макет первичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). <i>The primary packaging artwork complies with ЛП-№(003155)-(РГ-RU) dated 28.02.2025 (corresponds to expert report No. 5283 dated 26.02.2025 (sequence 0008)).</i> Макет вторичной упаковки соответствует ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 28.02.2025 (соответствует экспертному отчету от 26.02.2025 № 5283 (последовательность 0008)). <i>The secondary packaging artwork complies with ЛП-№(003155)-(РГ-RU) dated 28.02.2025 (corresponds to expert report No. 5283 dated 26.02.2025 (sequence 0008)).</i>
Хранение Storage	Хранить в холодильнике (2–8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать. <i>Store refrigerated at 2 °C to 8 °C in the original packaging (carton pack) to protect from light. Do not freeze.</i>		Соответствует Compliant
Срок годности Shelf life	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. <i>Lyophilizate – 4 years, Suspension – 4 years; The expiry date of the kit (lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection in a kit with suspension for intramuscular injection) is determined by the expiry date of the component with the earlier expiry date. The kit expiry date is specified on the carton pack and on the label of each component, or on the carton pack only. The expiry date is the last day of the month specified on the pack.</i>		Лиофилизата - 4 года, Суспензии - 4 года. <i>Lyophilizate – 4 years, Suspension – 4 years</i>

 НАНОЛЕК НЭПХИЛС-ЭПФН ПАУЛТЭП	Запись / <i>Record</i>	15 из/ of 15
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000037244	Код/ <i>Code</i> : ЗП-П03-03-001 Версия/ <i>Version</i> : 9 Бланк/ <i>Form</i> 2
Примечания / <i>Notes</i> : Z		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION:

Препарат <i>Product</i>	Пентаксим®, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл <i>Pentaxim®, lyophilizate for preparation of suspension for intramuscular injection, 1 dose, in a kit with suspension for intramuscular injection 0.5 mL</i>
----------------------------	--

A21160
(A21048/ 5DA27)

серия / *batch*

СООТВЕТСТВУЕТ

Соответствует / Не соответствует
is compliant / not compliant with

Наименование препарата / *Product*

требованиям
requirements of

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)-280225

Номер нормативного документа
Normative Document No.

Начальник ОКК
Head of QC Department
 Должность / *Position*

Коряковцева Н.В.
N.V. Koryakovtseva
 ФИО / *Name*



Подпись / *Signature*

Дата / *Date*

20.04.2026

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05449016 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 25.06.2026 № 647ДК-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-1 шт./

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии A21160 (сусп.:A21048/ лиоф.:5DA27) , **объем серии**
(номер серии) **или партии**

63690

(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)-(ПГ-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

