

**Сертификат анализа и соответствия**

Название препарата: вакцина для профилактики столбняка, дифтерии с уменьшенным содержанием антигена и коклюша (бесклеточная), комбинированная, адсорбированная (вакцина АКДС)

Стадия процесса: готовый лекарственный препарат

Номер серии: C5468BA

Объем/количество: 19 989 упаковок

Условия хранения: 2 °C - 8 °C

Номер материала/код продукта: 2027145

Дозировка/активность: 1 доза

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Форма выпуска: флакон, 1 x 0,5 мл флакон

Дата производства: 14 июня 2017 года

Срок годности: 05. 2020

Показатель(и)	Нормы	Результат	Дата проведения испытания
Контроль готового препарата	Все показатели должны соответствовать нормам	Соответствует	07 июня 2018 года

**СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была произведена/изготовлена и проанализирована на соответствие требованиям качества на указанной выше площадке(ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных контролирующих органов и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера, или в соответствии с досье на клиническое исследование для лекарственного средства для клинических исследований. Отчеты по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, и получено подтверждение принятия регулируемыми органами сертификатов о выпуске. Указанная выше электронная подпись имеет юридическую силу и эквивалентна собственной рукописной подписи в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (GMP) и Кодексом федеральных постановлений 21CFR Часть 11.

Документ утвержден в электронной форме:

ФИО Sandra Trombetta

Дата 28 июня 2018 года 12:34:03 UTC-4

Уполномоченное лицо

Отдел операций по обеспечению качества продукта

Все части информации, содержащейся в данном документе, должны обрабатываться, как частная собственность компании Санофи Пастер или ее аффилированных компаний. Запрещена публикация или разглашение для каких-либо целей посторонним лицам или третьим сторонам в любой форме без предварительного письменного разрешения Санофи Пастер.

