

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001763)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
3	Дата регистрации:	02.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.02.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	МЕНАКТРА®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная
10	Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 мл/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

046661





 НАНОЛЕК	Запись / Record	1 из 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

МЕНАКТРА®, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
MENACTRA®, Solution for intramuscular injection 0.5 mL/dose

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата <i>International non-proprietary name</i>	Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная <i>Meningococcal vaccine, serogroups A, C, W, Y, polysaccharide conjugated</i>
Номер серии <i>Batch No.</i>	U8594AB
Кол-во упаковок в серии <i>Qty of packs in the batch</i>	214 704
Дата производства <i>Manufacturing date</i>	11.10.2024
Годен до <i>Expiry date</i>	30.09.2026
Регистрационное удостоверение <i>Marketing Authorization</i>	ЛП-№(001763)-(РГ-RU)
Наименование субстанции <i>Substance name</i>	Z
Серия субстанции <i>Substance batch</i>	Z
Производитель субстанции <i>Substance manufacturer</i>	Z
Испытания выполнены по <i>Tested as per</i>	ЛП-№(001763)-(РГ-RU) - 020223

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Описание <i>Appearance</i>	Визуальный <i>Visual</i>	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор <i>Colorless clear or slightly opalescent solution</i>	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор <i>Colorless clear or slightly opalescent solution</i>
Идентификация <i>Identification</i>	Прямой двойной твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), метод компании <i>Strait double enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), in-house method</i>	Отношение значения оптической плотности исследуемой пробы четырехвалентной вакцины, взятой в концентрации 10 нг/мл (по каждому виду антигена), к оптической плотности четырехвалентного референс-антигена, взятого в концентрации 30 нг/мл (по каждому виду антигена), должно быть $\geq 0,2$ для всех четырех, входящих в ее состав, серогрупп антигенов <i>The ratio of the optical density of the test sample of the tetravalent vaccine in concentration 10 ng/mL of each antigen type to the optical density of the tetravalent reference antigen with concentration 30 ng/mL for each antigen type must be ≥ 0.2 for all four antigen serogroups</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>





 НАНОЛЕКС	Запись / Record	3 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя Parameter	Методы испытания Test methods	Нормы Specification	Результаты испытания Test results
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Биологический, ЕФ или ФЕАЭС <i>Biological, Ph Eur or Ph EAU</i>	Препарат должен быть нетоксичным <i>Must be nontoxic</i>	Нетоксичный <i>Nontoxic</i>
Определение формальдегида <i>Determination of formaldehyde</i>	Колориметрический, ГФ РФ или ФЕАЭС <i>Colorimetry, RF SP or Ph EAU</i>	Менее 10 мкг/доза (0,5 мл) <i>Less than 10 µg/dose in 0.5 mL</i>	5 мкг/доза / µg/dose
Распределение молекул по размеру <i>Molecular size distribution</i>	Гель-фильтрационная хроматография (HPSEC), метод компании <i>Gel filtration chromatography (HPSEC), in-house method</i>	Не более 0,60 <i>Not more than 0.60</i>	0,65
Общее содержание полисахаридов <i>Total polysaccharides</i>	Высокоэффективная ионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPAEC-PAD), метод компании <i>High performance ion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD), in-house method</i>	От 5,4 до 11,8 мкг/мл каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135) <i>5.4 to 11.8 µg/mL of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, Y, and W-135)</i>	A = 8,1 мкг/мл / µg/mL C = 6,3 мкг/мл / µg/mL Y = 9,8 мкг/мл / µg/mL W-135 = 8,4 мкг/мл / µg/mL
Производственные штаммы <i>Production strains</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup A, штамм / strain A-1; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup C, штамм / strain C11; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup Y, штамм / strain 6306-Y; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup W-135, штамм / strain 6308; <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , штамм / strain BT-42		Соответствует <i>Compliant</i>
Упаковка <i>Packaging</i>	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из бутадилен-нитрильного латекса, и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off». <u>Primary packaging</u> One dose (0.5 mL) of product in a 3-mL vial made of clear borosilicate glass (Type I) stoppered with a chlorobutyl (latex-free) stopper, crimped with an aluminum cap with a flip-off plastic cover. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. <u>Secondary packaging</u> 1 or 5 vials with a patient information leaflet in a carton pack.	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконах из прозрачного боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 3 мл, которые укупорены пробкой, изготовленной из бутадилен-нитрильного латекса, и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off». <u>Primary packaging</u> One dose (0.5 mL) of product in a 3-mL vial made of clear borosilicate glass (Type I) stoppered with a chlorobutyl (latex-free) stopper, crimped with an aluminum cap with a flip-off plastic cover. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. <u>Secondary packaging</u> 1 or 5 vials with a patient information leaflet in a carton pack.	





 НАНОЛЕКС	Запись / Record	5 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Маркировка <i>Labeling</i>	– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ; – номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия»); – дату производства (в редакции «Произв.»); – дату окончания срока годности (в редакции «Годен до»); – условия хранения (в редакции «Хранить в холодильнике (2 - 8 °C), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать»); – условия отпуска; – штрих-код; – наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – предупредительные надписи: «Стерильно»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями». Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесен контроль первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки. <i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i> – trade name (with the warning sign); – generic name; – dosage form, including the administration route, text: "Solution for intramuscular injection"; – dosage, volume, number of doses in one unit (text: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"); – qty of doses in a pack (for the carton pack with 1 unit / 1 dose, the text is: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"; for the carton pack with 5 units / 5 doses, the text is: "5 units in a pack"); – logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters; – composition for 1 dose, including active substances, their content and the list of all excipients; – batch no. of the packaged product (text: "Batch"); – manufacturing date (text: "Manufactured"); – expiry date (text: "Expiry date"); – storage conditions (text: "Store ref. (cooled) 2 to 8 °C in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze."); – dispensing rules; – box code; – name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder.	– наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – предупредительные надписи: «Стерильно»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями». Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесен контроль первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки. <i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i> – trade name (with the warning sign); – generic name; – dosage form, including the administration route, text: "Solution for intramuscular injection"; – dosage, volume, number of doses in one unit (text: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"); – qty of doses in a pack (for the carton pack with 1 unit / 1 dose, the text is: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"; for the carton pack with 5 units / 5 doses, the text is: "5 units in a pack"); – logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters; – composition for 1 dose, including active substances, their content and the list of all excipients; – batch no. of the packaged product (text: "Batch"); – manufacturing date (text: "Manufactured"); – expiry date (text: "Expiry date"); – storage conditions (text: "Store ref. (cooled) 2 to 8 °C in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze."); – dispensing rules; – box code; – name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder.	– наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – предупредительные надписи: «Стерильно»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями». Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесен контроль первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки. <i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i> – trade name (with the warning sign); – generic name; – dosage form, including the administration route, text: "Solution for intramuscular injection"; – dosage, volume, number of doses in one unit (text: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"); – qty of doses in a pack (for the carton pack with 1 unit / 1 dose, the text is: "1 unit - 1 dose (0,5 ml)"; for the carton pack with 5 units / 5 doses, the text is: "5 units in a pack"); – logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters; – composition for 1 dose, including active substances, their content and the list of all excipients; – batch no. of the packaged product (text: "Batch"); – manufacturing date (text: "Manufactured"); – expiry date (text: "Expiry date"); – storage conditions (text: "Store ref. (cooled) 2 to 8 °C in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze."); – dispensing rules; – box code; – name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder.





 НАНОЛЕК	Запись / Record	7 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Маркировка <i>Labeling</i>			The following is printed on the carton pack in Russian: - trade name (with the warning sign 89); - generic name; - dosage form, including the administration route (vial "Solution for intramuscular injection"); - dosage, volume, number of doses in one vial (vial "1 vial - 1 dose (0.5 mL)"); - quantity of doses in a pack (for the carton pack with 1 vial / 1 dose, the text is "1 vial - 1 dose (0.5 mL)"); - logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANGIT" in Latin letters; - composition for 1 dose, including active substances, their content, and the list of all excipients; - batch No. of the packaged product (to "Batch"); - manufacturing date (text "Manufactured"); - expiry date (text "Expiry date"); - storage conditions (text "Store refrigerated (2 to 8 °C) in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze."); - dispensing rules; - bar code; - MA number (text "Marketing Authorization: 111-002636"); - name and country of the manufacturer (being the legal entity - Marketing Authorization holder); - warnings: "Sterile"; "Keep out of reach of children"; "Read carefully the PIL before use"; "Dispose (do not reuse) the used vaccine as immunization medical wastes as per the national regulations"; Additionally, technical manufacturing - printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical. Additionally, the information for monitoring of the medicinal drugs flow from the manufacturer to the end consumer may be printed. Additionally, the unique evidence may be applied.





РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02273683 от 05.05.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055,
г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. 1, комн. 23-37,
ИНН: 7701917006.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 30.04.2025 № 373/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
МЕНАКТРА*

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - флаконы (1 шт.) -
пачки картонные

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

серии U8594AB . объем серии или партии 214575
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2026
(срок годности)

производства Санофи Пастер Инк., США, Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania,
18370, USA (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 (вторичная упаковка,
выпускающий контроль качества).

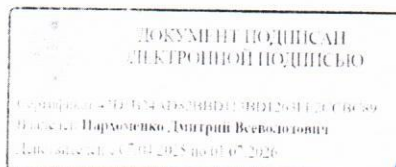
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

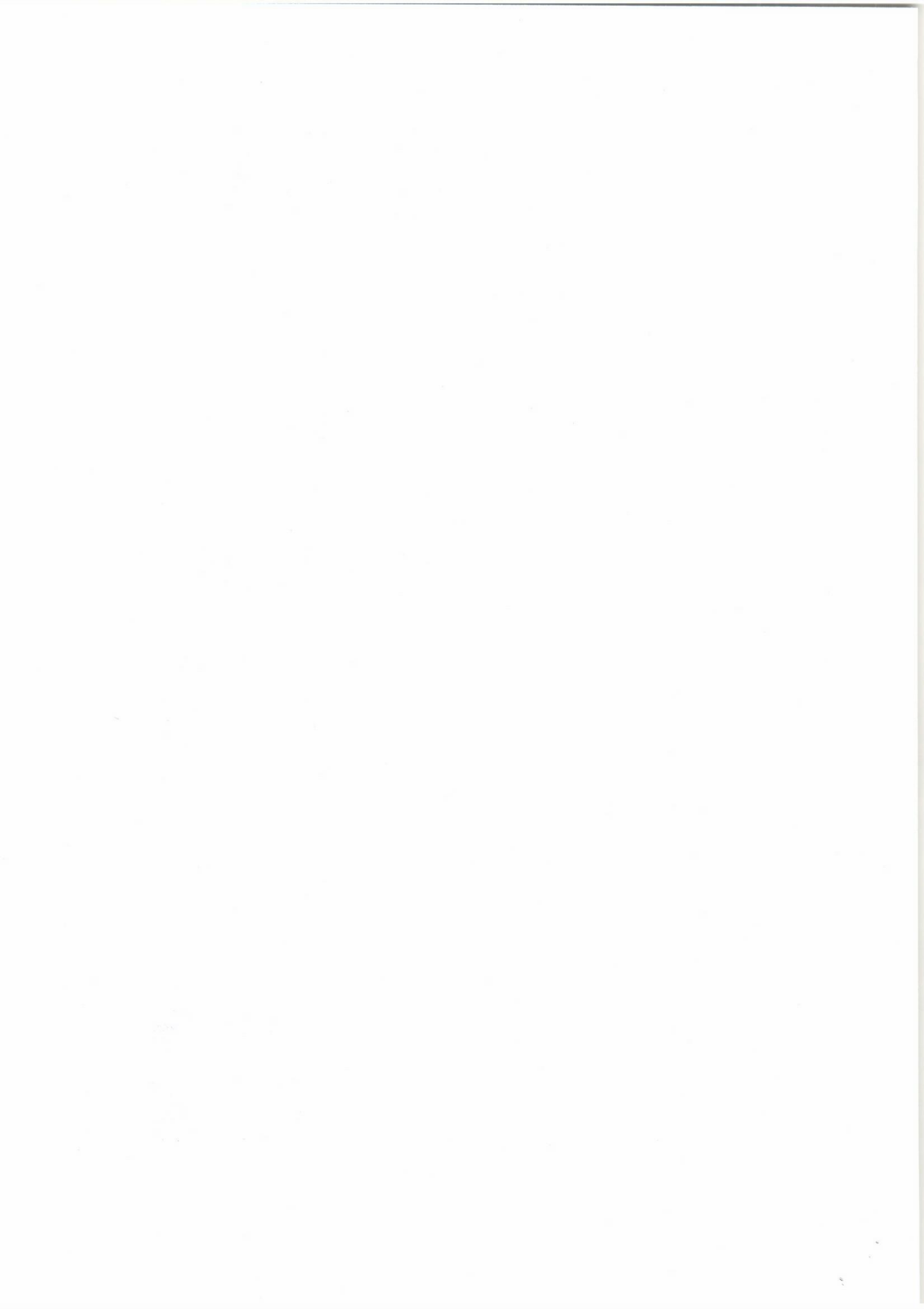
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001763)-(РГ-RU) от 02.02.2023.

Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Инк., США,
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора





13 Состав лекарственного препарата:

(флакон) 0.5 мл х 1-384 (короб пластиковый)

менингококковый полисахарид серогруппы А¹ 4 мкг,
менингококковый полисахарид серогруппы С¹ 4 мкг,
менингококковый полисахарид серогруппы У¹ 4 мкг,
менингококковый полисахарид серогруппы W-135¹
4 мкг, конъюгированный с белком-носителем -
дифтерийным анатоксином - 48 мкг,
вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия
гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат,
вода для инъекций)

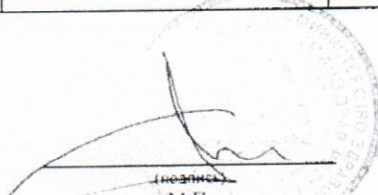
14 Срок годности:

24 месяца

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок,
участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

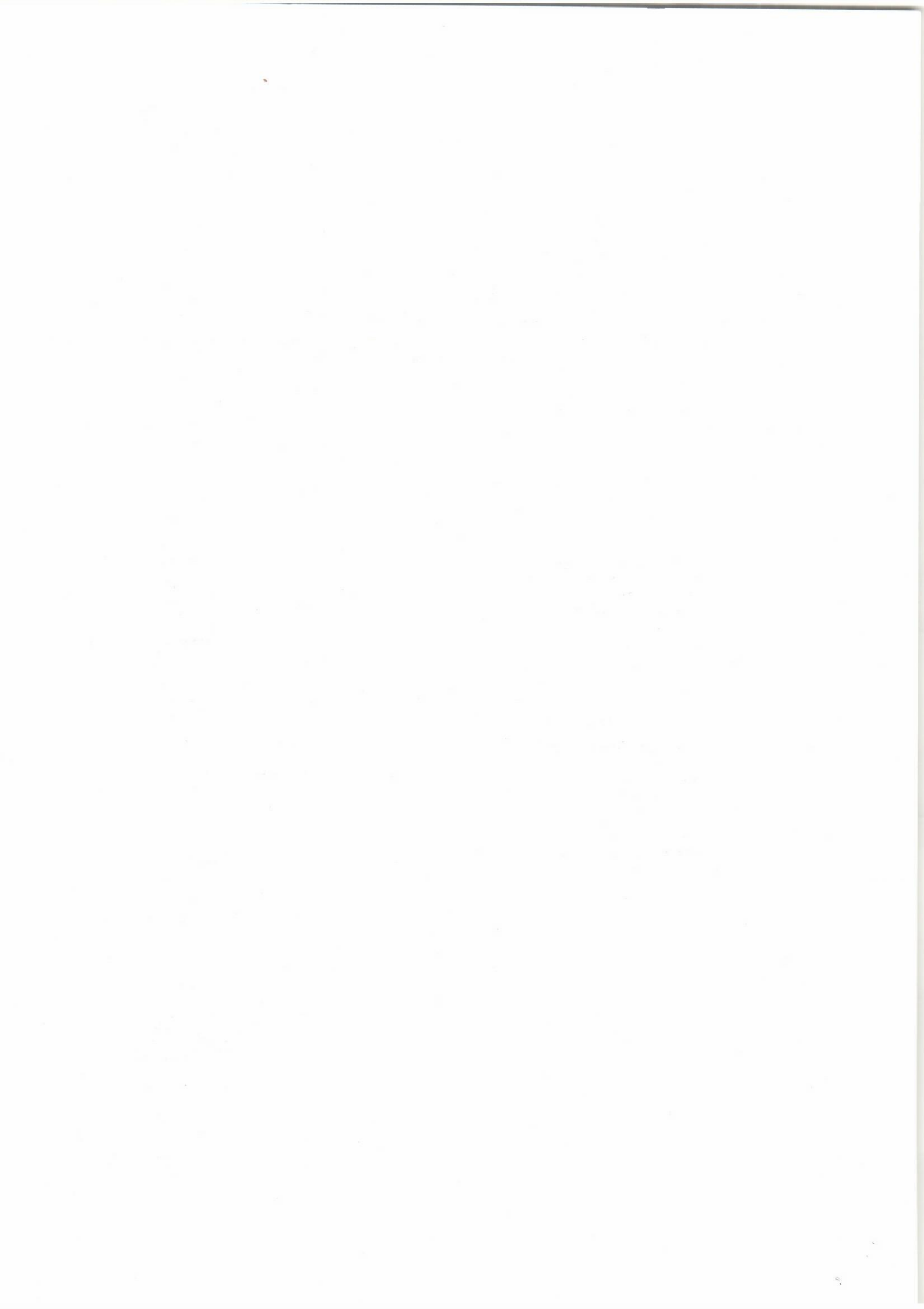
№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
2	Первичная упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
3	Вторичная упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
5	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Первый заместитель
Министра


М.П.

В.С. Фисенко





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001763)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
3	Дата регистрации:	02.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.02.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

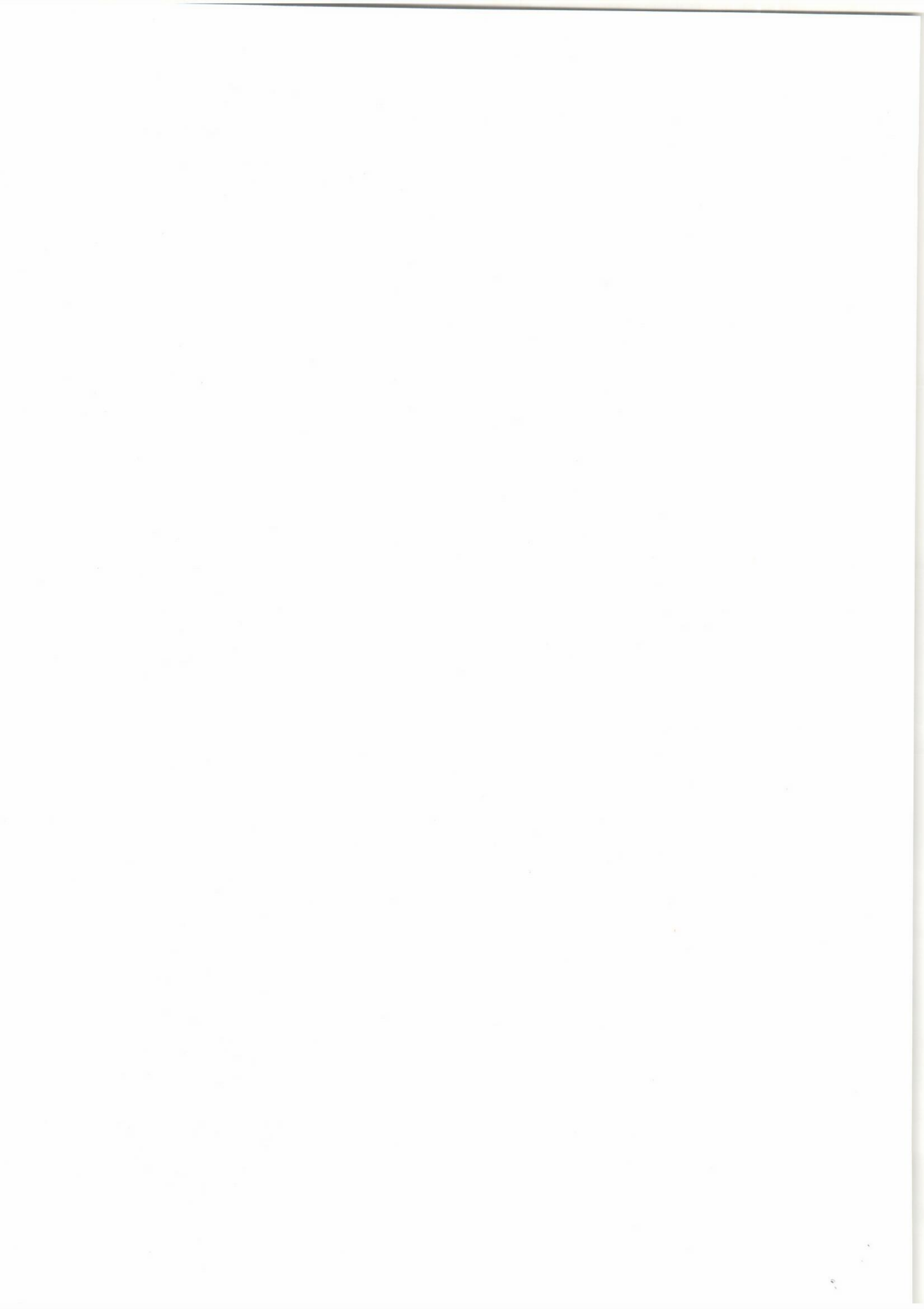
(государство -- член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	МЕНАКТРА®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная
10	Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 мл/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

046661





 НАНОЛЕК	Запись / Record	1 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

МЕНАКТРА®, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
MENACTRA®, Solution for intramuscular injection 0.5 ml/dose

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата <i>International non-proprietary name</i>	Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная <i>Meningococcal vaccine, serogroups A, C, W, Y, polysaccharide, conjugated</i>
Номер серии <i>Batch No.</i>	U8594AB
Кол-во упаковок в серии <i>Q-ty of packs in the batch</i>	214 704
Дата производства <i>Manufacturing date</i>	11.10.2024
Годен до <i>Expiry date</i>	30.09.2026
Регистрационное удостоверение <i>Marketing Authorization</i>	ЛП-№(001763)-(РГ-RU)
Наименование субстанции <i>Substance name</i>	Z
Серия субстанции <i>Substance batch</i>	Z
Производитель субстанции <i>Substance manufacturer</i>	Z
Испытания выполнены по <i>Tested as per</i>	ЛП-№(001763)-(РГ-RU) - 020223

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Описание <i>Appearance</i>	Визуальный <i>Visual</i>	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор <i>Colorless clear or slightly opalescent solution</i>	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор <i>Colorless clear or slightly opalescent solution</i>
Идентификация <i>Identification</i>	Прямой двойной твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), метод компании <i>Strait double enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), in-house method</i>	Отношение значения оптической плотности исследуемой пробы четырехвалентной вакцины, взятой в концентрации 10 нг/мл (по каждому виду антигена), к оптической плотности четырехвалентного референс-антигена, взятого в концентрации 30 нг/мл (по каждому виду антигена), должно быть ≥ 0.2 для всех четырех, входящих в ее состав, серогрупп антигенов <i>The ratio of the optical density of the test sample of the tetra-valent vaccine in concentration 10 ng/mL of each antigen type to the optical density of the tetra-valent reference antigen with concentration 30 ng/mL of each antigen type must be ≥ 0.2 for all four antigen serogroups</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>

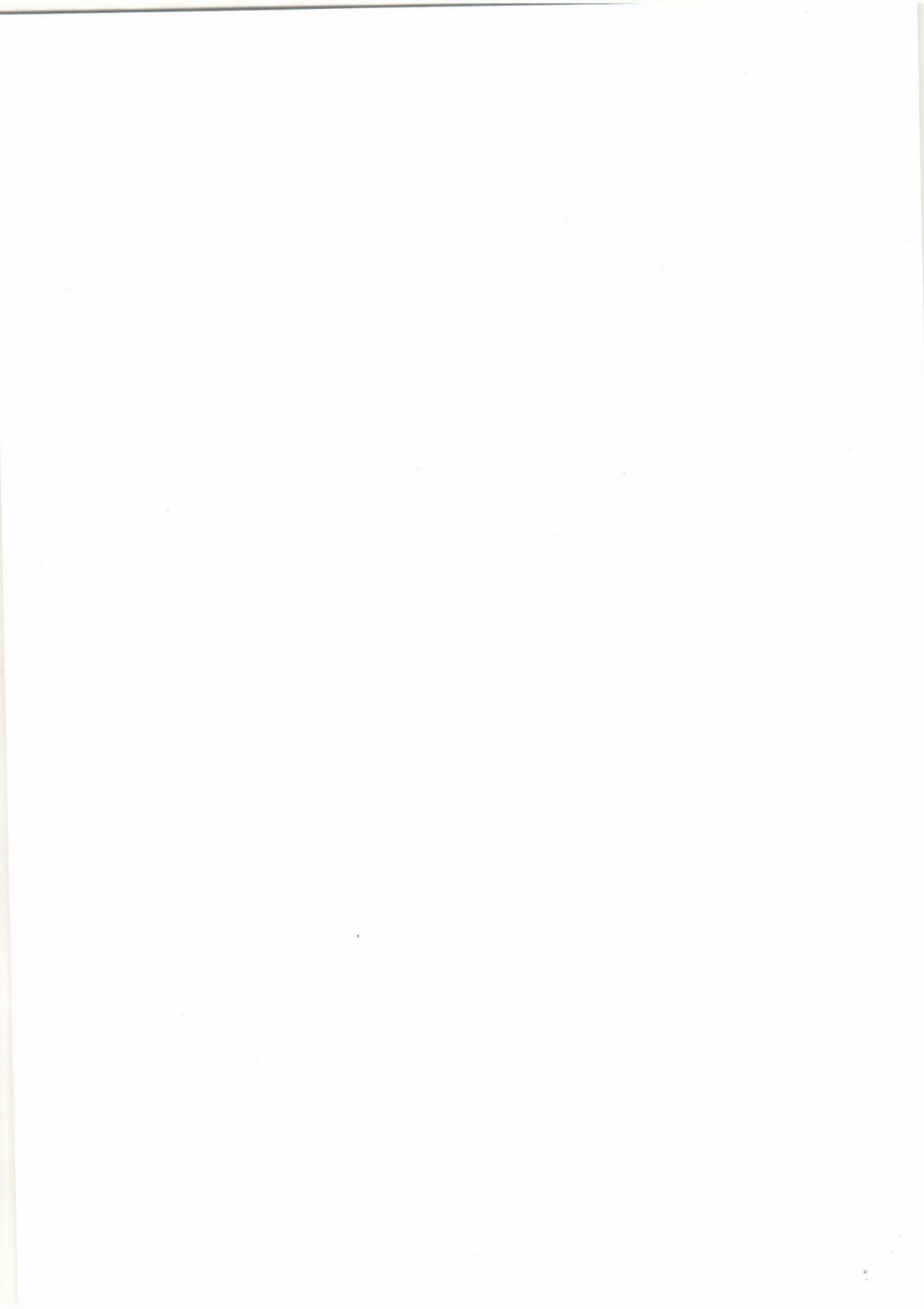




 НАНОЛЕК	Запись / Record	3 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Биологический, ЕФ или ФЕАЭС <i>Biological, Ph.Eur. or Ph.E.U.</i>	Препарат должен быть нетоксичным <i>The product must be non-toxic</i>	Нетоксичный <i>Non-toxic</i>
Определение формальдегида <i>Determination of formaldehyde</i>	Колориметрический, ГФ РФ или ФЕАЭС <i>Colorimetric, RF SP or Ph.E.U.</i>	Менее 10 мкг/доза (0,5 мл) <i>Less than 10 µg/dose (0.5 mL)</i>	5 мкг/доза / µg/dose
Распределение молекул по размеру <i>Molecular size distribution</i>	Гель-фильтрационная хроматография (HPSEC), метод компании <i>Gel filtration chromatography (HPSEC), in-house method</i>	Не более 0,80 <i>Not more than 0.80</i>	0,65
Общее содержание полисахаридов <i>Total polysaccharides</i>	Высокоэффективная ионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPAEC-PAD), метод компании <i>High performance ion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD) in-house method</i>	От 5,4 до 11,8 мкг/мл каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135) <i>5.4 to 11.8 µg/mL of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, Y, and W-135)</i>	A = 8,1 мкг/мл / µg/mL C = 6,3 мкг/мл / µg/mL Y = 9,6 мкг/мл / µg/mL W-135 = 8,4 мкг/мл / µg/mL
Производственные штаммы <i>Production strains</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup A, штамм / strain A-1; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup C, штамм / strain C11; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup Y, штамм / strain 6306-Y; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup W-135, штамм / strain 6308; <i>Corynebacterium diptheriae</i> , штамм / strain BT-42		Соответствует <i>Compliant</i>
Упаковка <i>Packaging</i>	Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из бутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off». <i>Primary packaging</i> One dose (0.5 mL) of product in a 3-mL vial made of clear borosilicate glass (Type I) stoppered with a chlorobutyl (latex-free) stopper, crimped with an aluminum cap with a flip-off plastic cover.		





 НАНОЛЕК	Запись / Record	5 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Маркировка <i>Labeling</i>	– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количества и перечня наименований всех вспомогательных веществ; – номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия.»); – дату производства (в редакции «Произв.»); – дату окончания срока годности (в редакции «Годен до.»); – условия хранения (в редакции «Хранить в холодильнике (2 – 8 °C) в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.»); – условия отпуска; – штрих-код; – наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем», «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»; Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды, графические, численные, буквенные. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно может быть нанесен контроль первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки. <i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i> – trade name with the marketing authorization holder; – generic name; – dosage form, including the administration route, i.e. «Solution for intramuscular injection»; – dosage volume, number of doses in each vial: «1 vial – 1 dose (0.5 ml)»; – list of doses in a pack: for the carton pack with 1 vial – 1 dose in the vial – 1 dose (0.5 ml); for the carton pack with 5 vials – 5 doses in the vial – 5 doses in a pack; – logo of the manufacturing company in the form of a graphic element «SANOFI» in Latin letters; – composition, for 1 dose, including active substances, their content, and the list of all excipients; – batch no. of the packaged product test «Batch»; – manufacturing date test «Manufactured»; – expiry date test «Expiry date»; – storage conditions (i.e. «Store, ref. temp. 2 to 8 °C in the original pack (carton pack) and protect from light. Do not freeze.»); – dispensing rules; – bar code; – name and country of the manufacturer being the legal entity Marketing Authorization holder.	– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder; – batch number of the packaged product test «Batch»; – manufacturing date test «Manufactured»; – expiry date test «Expiry date»; – warning «Sterile»; – warning «Store in the refrigerator (2 – 8 °C) in the original packaging (in the carton pack) to protect from light. Do not freeze.»; – warning «Keep out of the reach of children»; – warning «Read the instructions carefully before use»; – warning «Residual vaccine or medical waste must be destroyed (disposed) in accordance with national requirements.»; – warning «Additional technical production / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphanumeric»; На картонной пачке на русском языке указаны: – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой «!»); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»); – дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»); – количество доз в упаковке (для пачки картонной, содержащей 1 флакон по 1 дозе – включено в редакцию «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»); – логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»); – состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количества и перечня наименований всех вспомогательных веществ; – номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия.»); – дата производства (в редакции «Произв.»);	





 НАНОЛЕК	Запись / Record	7 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034471	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя Parameter	Методы испытания Test methods	Нормы Specification	Результаты испытания Test results
Маркировка Labeling			The following is printed on the carton pack in Russian: trade name (with the warning sign 8); — generic name; — dosage form, including the administration route (text: "Solution for intramuscular injection"); — dosage, volume, number of doses in one vial (text: "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"); — quantity of doses in a pack (for the carton pack with 1 vial / 1 dose, the text is "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"); — logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters; — composition for 1 dose, including active substances, their content, and the list of all excipients; — batch No. of the packaged product (text: "Batch:"); — manufacturing date (text: "Manufactured:"); — expiry date (text: "Expiry date:"); — storage conditions (text: "Store refrigerated (2 to 8 °C) in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze."); — dispensing rules; — bar code; — MA number (text: "Marketing Authorization: AN-002636"); — name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder; — warnings: "Sterile"; "Keep out of reach of children"; "Read carefully the PIL before use"; "Dispose (do not) the unused vaccine or immunization medical wastes as per the national regulations"; Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical. Additionally, the information for monitoring of the medicinal drugs flow from the manufacturer to the end consumer may be printed. Additionally, the temper evidence may be applied.





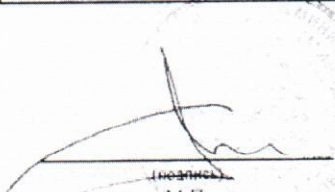


13 Состав лекарственного препарата:	(флакон) 0.5 мл х 1-384 (короб пластиковый) менингококковый полисахарид серогруппы A ¹ 4 мкг, менингококковый полисахарид серогруппы C ¹ 4 мкг, менингококковый полисахарид серогруппы Y ¹ 4 мкг, менингококковый полисахарид серогруппы W-135 ¹ 4 мкг, конъюгированный с белком-носителем - дифтерийным анатоксином - 48 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций)
14 Срок годности:	24 месяца

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
2	Первичная упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
3	Вторичная упаковка	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
5	Выпускающий контроль качества	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc., USA	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA / Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370, США
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Первый заместитель
Министра


М.П.

В.С. Фисенко



