

Сертификат анализа и соответствия

Наименование препарата: 284 Менактра®, вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином, в однодозовом флаконе — Россия

Этап процесса производства: маркировка

Номер серии: U7917AB

Номер/артикул материала: 3000595

Объем/количество: 76 229 упаковок

Условия хранения: 2–8 °C

Дата производства: 18 января 2023 г.

Дата истечения срока годности: декабрь 2024 г.

Показатели	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Окончательное подтверждение подлинности Q96-102	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	Положительные результаты испытания на серогруппы А, С, Y и W135, конъюгированные с дифтерийным анатоксином	31 марта 2023 г.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Это серия продукта была изготовлена/произведена с осуществлением контроля качества на указанных ниже площадках в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и спецификациями, приведенными в регистрационном удостоверении страны-импортера или регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (исследуемые лекарственные препараты) в соответствии с досье клинических исследований. Записи о производстве и испытаниях серии были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP, в результате чего от регуляторного органа было получено подтверждение о принятии сертификатов на выпуск серии. Нижеприведенная электронная подпись имеет юридическую силу и является аналогом собственноручной подписи лица в соответствии с требованиями GMP и Свода федеральных правил США, раздел 21, часть 11.

Документ заверен в электронном виде:
Дата

Имя и фамилия Патриция Санчез (Patricia Sanchez)
10 апреля 2023 г. 11:10:45 UTC-4

Выпускающий контроль качества

Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, а также любые ее части должны рассматриваться как конфиденциальная собственность компании «Санофи Пастер» или ее дочерних компаний. Эта информация не подлежит публикации или разглашению по какой бы то ни было причине и в любой форме неуполномоченным лицам или третьим сторонам без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

