

 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись / Record	1 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000029557	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 7 Бланк / Form 1

**МЕНАКТРА® Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная. Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза**

**MENACTRA® Vaccine meningococcal, serogroups A, C, W, Y, polysaccharide, conjugated. 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>	U8159AA
Кол-во упаковок в серии <i>Q-ty of packs in the batch</i>	126 165
Дата производства <i>Manufacturing date</i>	07.08.2023
Годен до <i>Expiry date</i>	31.07.2025
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)

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 (of each antigen type) must be <math>\geq 0.2</math> for all four antigen serogroups.</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>

