

Сертификат анализа и соблюдения требований

Логотип

Наименование продукта: Менингококковая полисахаридная вакцина (серогрупп А, С, Y и W135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином 284 Menactra®, международные флаконы со стандартной дозировкой - Россия

Этап технологического процесса: нанесение маркировки

Номер партии: U6744AF

Объем / количество: 73 221 упаковка

Условия хранения: 2°C - 8°C

Номер материала / статья кодекса: 3000595

Дата производства: 02 октября 2019 г.

Дата истечения срока годности: 09-2021

Испытание (испытания)	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Итоговое испытание на подлинность Q96-102	Положительные результаты для групп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным анатоксином	Положительные результаты для серогрупп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным анатоксином	14 февраля 2020 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоящим я свидетельствую, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Настоящая серия продукта была изготовлена / произведена и прошла контроль качества на указанном далее участке в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики местного регулирующего органа и спецификациями, содержащимися в Регистрационном удостоверении страны-импортера или действующими в отношении клинического продукта (испытуемых медицинских продуктов) в соответствии с досье клинического исследования. Документация по обработке и анализу серии была изучена и признана соответствующей требованиям надлежащей производственной практики, в отношении чего было получено подтверждение приемлемости паспортов на серии от регулирующего органа. Содержащая далее электронная подпись является юридически обязывающей и аналогична рукописной подписи в соответствии с надлежащей производственной практики и томом 21 Свода федеральных законов США, часть 11.

Электронное утверждение:

Имя и фамилия
Дата

Мелисса Хамфрис

02 марта 2020 г. 15:28:41 UTC -5

Подразделение качества, выпуск серии



Информация, содержащаяся в настоящем документе, полностью или частично, считается конфиденциальной собственностью компании «Санофи Пастер» или ее аффилированных лиц. Ее запрещено публиковать или раскрывать в каких-либо целях неуполномоченным лицам или третьим лицам в какой бы то ни было форме без предварительного письменного согласия компании «Санофи Пастер».

Страница 1 из 2