

Сертификат анализа и соответствия

Номер материала / статья кодекса:	3000595	Партия №:	U6829AA
Наименование продукта:	284 Менактра® [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], международные флаконы со стандартной дозировкой - Россия		
Этап технологического процесса:	Упакованный контейнер		
Объем / количество:	100 000 упаковок	Условия хранения (°C)	От 2°C до 8°C

Дата производства: 11 декабря 2019 года Срок годности: Ноябрь 2021 года

Испытание (испытания)	Критерии приемлемости	Результат	Дата проведения испытания
Итоговое испытание на подлинность Q96-102	Положительные результаты для серогрупп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным анатоксином	Положительные результаты для серогрупп А, С, Y и W-135, конъюгированных с дифтерийным анатоксином	07 мая 2020 года

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 (испытываемых 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.

Сформировал:		
Мелисса Хамфрис	(подписано)	16 июня 2020 года
Расшифровка подписи	Подпись	Дата
Утвердил:		
wchoish	(подписано)	16 июня 2020 года
Расшифровка подписи	Подпись	Дата
Уполномоченное лицо, отдел качества продукции при выпуске серии		

Наименование и адрес производителя: **Компания «Санофи Пастер Инк.»**
 Производственный участок: Дискавери Драйв, 1, г. Свифтуотер, штат Пенсильвания, 18370, США
Компания «Санофи Пастер Инк.»
 Дискавери Драйв, 1, г. Свифтуотер, штат Пенсильвания, 18370, США

