

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01345478 от 13.08.2024

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 127055,
г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, 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 09.08.2024 № 872/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 U8315AA, объем серии или партии 160662,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2025,

(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).

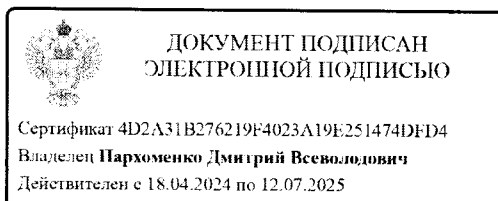
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

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



Д.В. Пархоменко

 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись / Record	1 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000031949	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 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, Y, and W, polysaccharide, conjugated. Solution for intramuscular injection 0.5 mL/dose

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

International non-proprietary name

Номер серии

Batch No.

Кол-во упаковок в серии

Qty of packs in the batch

Дата производства

Manufacturing date

Годен до

Expiry date

Регистрационное удостоверение

Marketing Authorization

Наименование субстанции

Substance name

Серия субстанции

Substance batch

Производитель субстанции

Substance manufacturer

Испытания выполнены по

Tested as per

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

Meningococcal vaccine, serogroups A, C, W, Y, polysaccharide, conjugated

U8315AA

160 961

19.01.2024

31.12.2025

ЛП-№(001763)-(РГ-RU)

Z

Z

Z

ЛП-№(001763)-(РГ-RU) - 02.02.2023

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 ≥ 0.2 for all four antigen serogroups.</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>



НАНОЛЕК

Запись / Record

2 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

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>
Прозрачность <i>Clarity</i>	Визуальный, ФЕАЭС, <i>Visual, Ph. EAEU</i>	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения II <i>The sample opalescence must not be greater than that of reference II</i>	Опалесценция препарата не превышает опалесценцию эталона сравнения II <i>The sample opalescence is not greater than that of reference II</i>
Цветность <i>Color</i>	Визуальный, ФЕАЭС, <i>Visual, Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой для инъекций <i>The product must be colorless when compared with water for injection</i>	Препарат бесцветный по сравнению с водой для инъекций <i>The product is colorless when compared with water for injection</i>
Видимые механические включения <i>Visible particulate matter</i>	Визуальный, ГФ РФ или ГФ РБ, <i>Visual, RF SP or RB SP</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать <i>Visible particulate matter must be absent</i>	Видимые механические включения отсутствуют <i>Visible particulate matter is absent</i>
Проходимость через иглу <i>Syringability</i>	Визуальный, метод компании или ГФ РФ, <i>Visual, in-house method or RF SP</i>	Раствор должен свободно проходить в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм) <i>The solution must pass freely into the syringe through the needle 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)</i>	Раствор свободно проходит в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм) <i>The solution passes freely into the syringe through the needle 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)</i>
pH	Потенциометрический, ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС <i>Potentiometric, Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	От 6,3 до 7,3 <i>6.3 to 7.3</i>	7,1
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Массо-объемный, ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС, <i>Mass-volumetric, Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	Не менее номинального (0,5 мл) <i>Not less than the label volume (0.5 mL)</i>	0,5 мл/флакон <i>0.5 mL/vial</i>
Свободный полисахарид <i>Free polysaccharide</i>	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (НРАЕС-РАД), метод компании <i>High performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD), in-house method</i>	Не более 40 % каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135) <i>Not more than 40 % of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, Y, and W-135)</i>	A = < ПК0 / LoD (10) % C = < ПК0 / LoD (10) % Y = < ПК0 / LoD (10) % W-135 = < ПК0 / LoD (10) %
Стерильность <i>Sterility</i>	Мембранная фильтрация ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС <i>Membrane filtration, Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Must be sterile</i>	Стерильный <i>Sterile</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	Гель-тромб тест (метод В), ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС, <i>Gel clot test (Method B), Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	Не более 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл) <i>Not more than 28.5 EU/dose (0.5 mL)</i>	Менее 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл) (0,24 ЕЭ/мл) <i>Less than 28.5 EU/dose (0.5 mL) (0.24 EU/mL)</i>

Менее 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл)
(0,24 ЕЭ/мл)
Less than 28.5 EU/dose (0.5 mL) (0.24 EU/mL)



НАНОЛЕК
FOR MEDICAL USE

Запись / Record

3 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

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.EAEU</i>	Препарат должен быть нетоксичным <i>Must be non-toxic</i>	Нетоксичный <i>Non-toxic</i>
Определение формальдегида <i>Determination of formaldehyde</i>	Колориметрический, ГФ РФ или ФЕАЭС <i>Colorimetry, RF SP or Ph.EAEU</i>	Менее 10 мкг/доза (0,5 мл) <i>Less than 10 µg/dose (0.5 mL)</i>	6 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 анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPAEC-PAD), метод компании <i>High performance anion-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 = 8,2 мкг/мл / µg/mL C = 7,0 мкг/мл / µg/mL Y = 10,1 мкг/мл / µg/mL W-135 = 8,5 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 закупоривают 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 <u>Вторичная упаковка</u> По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную <i>Secondary packaging</i> 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 закупорены пробкой, изготовленной из бутила (не содержащего латекса), и закатанных 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

4 из / of 8

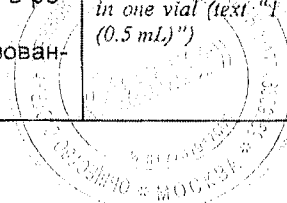
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

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>
Упаковка <i>Packaging</i>			<p><u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную <i>Secondary packaging</i> <i>1 vial with a patient information leaflet in a carton pack</i></p>
Маркировка <i>Labeling</i>		<p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»); – дозировку, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»); – наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»); – дату производства (в редакции «Произв.:»); – дату окончания срока годности (в редакции «Годен до:»); Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. <i>The following is printed on the vial label in Russian:</i> – <i>trade name (with the warning sign ®);</i> – <i>generic name;</i> – <i>dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</i> – <i>dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</i> – <i>name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</i> – <i>batch number of the packaged product (text "Batch:");</i> – <i>manufacturing date (text "Manufactured:");</i> – <i>expiry date (text "Expiry date:");</i> <i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i> <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»); – дозировку, 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)»; для пачки картонной, содержащей 5 флаконов по 1 дозе – представлено в редакции «5 доз в упаковке»); – логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»);</p>	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указаны:</u> – 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)»); – наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; – номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»); – дата производства (в редакции «Произв.:»); – дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:»); Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные. <i>The following is printed on the vial label in Russian:</i> – <i>trade name (with the warning sign ®);</i> – <i>generic name;</i> – <i>dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</i> – <i>dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</i></p>





НАНОЛЕК
ТЕХНИЧЕСКОЕ СЕРТИФИКАТО

Запись / Record

5 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

Код / Code: ЗП-ПОЗ-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>	<p>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</p> <p>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия:»);</p> <p>– дату производства (в редакции «Произв.:»);</p> <p>– дату окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</p> <p>– условия хранения (в редакции «Хранить в холодильнике (2 - 8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.»);</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– наименование и страну производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</p> <p>– предупредительные надписи: «Стерильно.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.».</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>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.</p> <p><i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i></p> <p>– trade name (with the warning sign ®);</p> <p>– generic name;</p> <p>– dosage form, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</p> <p>– dosage, volume, number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</p> <p>– q-ty of doses in a pack (for the carton pack with 1 vial / 1 dose, the text is "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"; for the carton pack with 5 vials 1 dose each, the text is "5 doses in a pack");</p> <p>– logo of the manufacturing company in the form of a graphic element "SANOFI" in Latin letters;</p> <p>– composition for 1 dose, including active substances, their content, and the list of all excipients;</p> <p>– batch No. of the packaged product (text "Batch:");</p> <p>– manufacturing date (text "Manufactured:");</p> <p>– expiry date (text "Expiry date:");</p> <p>– storage conditions (text "Store refrigerated (2 to 8 °C) in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze.");</p> <p>– dispensing rules;</p> <p>– bar code;</p> <p>– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</p>		<p>– name and country of the manufacturer being the legal entity – Marketing Authorization holder;</p> <p>– batch number of the packaged product (text "Batch:");</p> <p>– manufacturing date (text "Manufactured:");</p> <p>– expiry date (text "Expiry date:");</p> <p>– warning "Sterile".</p> <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указаны:</u></p> <p>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®);</p> <p>– группировочное наименование;</p> <p>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»);</p> <p>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон - 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– количество доз в упаковке (для пачки картонной, содержащей 1 флакон по 1 дозе – включено в редакцию «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</p> <p>– логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («SANOFI»);</p> <p>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</p> <p>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия:»);</p> <p>– дата производства (в редакции «Произв.:»);</p>



Запись / Record

6 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

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>	<p>-- warnings: "Sterile"; "Keep out of reach of children"; "Read carefully the PIL before use"; "The vaccine does not contain preservatives"; "Dispose the not-used vaccine or immunization medical wastes as per the local legislation".</p> <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><i>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. Additionally, a special protective label may be applied to one side of the carton pack.</i></p> <p><u>При упаковке (вторичной упаковке) предприятием ООО «Нанолек», Россия:</u></p> <p>На пачке картонной дополнительно указывают «Упаковка и выпускающий контроль:», название и адрес компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль, её логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p><u>When packaging (secondary packaging) is done by LLC Nanolek (Russian Federation):</u></p> <p><i>The following is additionally specified on a carton pack: "Packaging and release control:", name and address of the company responsible for the secondary packaging and the release control, its logo in the form of a graphic element and text "NANOLEK".</i></p>		<p>– дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</p> <p>– условия хранения (в редакции «Хранить в холодильнике (2 - 8 °C), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.»)</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– наименование и страна производителя, который также является юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</p> <p>– предупредительные надписи: «Стерильно.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»;</p> <p>«Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.».</p> <p>Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Дополнительно нанесен контроль первого вскрытия.</p> <p>На пачке картонной дополнительно указано «Упаковка и выпускающий контроль:», название и адрес компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль, её логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p>



НАНОЛЕК
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР

Запись / Record

7 из / of 8


ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000031949

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>			<p><i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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 vial (text "1 vial - 1 dose (0.5 mL)");- q-ty 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: JIP-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 (destroy) the not-used vaccine or immunization medical wastes as per the national regulations". <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><i>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.</i></p>

 НАНОЛЕК <small>НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА</small>	Запись / Record	8 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000031949	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка <i>Labeling</i>			<i>The following is additionally specified on a carton pack: "Packaging and release control:", name and address of the company responsible for the secondary packaging and the release control, its logo in the form of a graphic element and text "NANOLEK".</i>
Условия хранения <i>Storage conditions</i>	Хранить в холодильнике (2 - 8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать <i>Store refrigerated (2 to 8 °C) in the original pack (carton pack) to protect from light. Do not freeze.</i>		
Срок годности (хранения) <i>Shelf life (expiry)</i>	24 месяца <i>24 months</i>		
Примечания / Notes: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION:

Препарат **МЕНАКТРА® Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная. Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза**
Product **MENACTRA® Vaccine meningococcal, serogroups A, C, Y, and W, polysaccharide, conjugated. Solution for intramuscular injection 0.5 mL/dose**

Наименование препарата / Product

U8315AA	СООТВЕТСТВУЕТ	требованиям	ЛП-№(001763)-(РГ-РУ) - 02.02.2023
<i>серия / batch</i>	Соответствует / Не соответствует <i>is compliant / is not compliant with</i>	<i>with requirements of</i>	Номер нормативного документа <i>Normative Document</i>
Начальник ОКК	Коряковцева Н.В.	ОКК ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ	11.06.2024
<i>Head of QC Department</i>	<i>Koryakovtseva N.V.</i>	Подпись / <i>Signature</i>	Дата
<i>Должность / Position</i>	<i>ФИО / Name</i>		

