



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.02.2024

№ 67816/24/10

**МЕНАКТРА® / MENASTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ/
Meningococcal (Groups A, C, Y and W135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate
Vaccine**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 флакону в стандартно-експортній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № **U8017AC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Санофі Пастер Інк./Sanofi Pasteur Inc, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 1/71/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона
Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 6/22

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Аномальна токсичність Q94-046	1. Всі тварини залишаються живими протягом періоду спостереження	Відповідає вимогам	25.07.2023
	2. Жодних неспецифічних або несподіваних реакцій не спостерігається.		
	3. Маса тварин не зменшується від початкової		
Об'єм, що витягається Q92-248	Не менше 0,5 мл/флакон	0,5 мл/флакон	22.06.2023
Стерильність Q91902A	Ріст відсутній	Ріст відсутній Ріст відсутній Ріст відсутній Ріст відсутній Ріст відсутній	06.07.2023
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) Q91-027	Не більше 57 МО/мл	<0,06 МО/мл	22.06.2023
Тестування стандартів А Q98-035	Критичні дефекти: 0 Крупні дефекти, допустимий рівень якості 0,40% Незначні дефекти, допустимий рівень якості 1,5%	Відповідає вимогам	07.09.2023
Тестування стандартів В Q91-018	Гомогенність: брак виробництва: 0	0	04.07.2023
	Можливість введення за допомогою шприца: брак виробництва: 0	0	

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничій (-их) ділянці (-ах), зазначеній (-их) нижче у відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера як вказано у застосованій Технічній Угоді з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді:

Ім'я: ТРЕВОР ЯКУБОСКИ [TREVOR YACUBOSKI]

Дата: 24 жовтня 2023 08:19:01 UTC -4



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки

Виробнича ділянка:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки



Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, одностовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8017A

Об'єм/Кількість: 352,770 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025



Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність кс або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 одноступовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8017AC
Об'єм/Кількість: 37,773 упаковок
Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Фінальна ідентифікація Q96-102	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	05.10.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничому (-их) ділянці (-ах), зазначеній нижче, у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого Регуляторного Органу і згідно специфікацій реєстраційного посвідчення країни-імпортера на продукт згідно застосованої Технічної Угоди з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді

Ім'я ТРЕВОР ЯКУБОСКИ [TREVOR YAKUBOSKI]
Дата 24.10.2023 10:07:47 UTC -4

Операції з Якістю та Випуск Серії

Сторінка 1 з 2

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 однодозовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8017AC

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Об'єм/Кількість: 37,773 упаковок

Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Дата виробництва: 12.05.2023

Термін придатності: 19.06.2025

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки (США)

Адреса ділянки виробництва:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки (США)



Certificate of Conformance

Notification of the intention to market a batch of an immunological medicinal product, which has a marketing authorization in **UKRAINE**.

Name of Product:	Menactra®, Meningococcal (Groups A, C, Y and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine
Product presentation:	Solution for injection 1 dose (0.5 ml) in a vial; 1 vial in a carton box.
Batch number(s) appearing on the final package:	U8017AC (final batch)
Other Batch Number associated with this Batch:	U8017A
Date of Manufacturing of Final Lot:	12 May 2023
Expiry date:	19 Jun 2025
Manufacturing Country	United States (USA)
Number of containers released in USA:	37,773 packages
Market authorization number:	UA/17509/01/01
Name and address of manufacturing site (Full cycle : manufacturing, filling, quality control, primary packaging, labelling, stability tests, secondary packaging, batch release) :	Sanofi Pasteur Inc. 1 Discovery Drive Swiftwater, Pennsylvania (PA) 18370, United States of America
Manufacturing license number:	1725

I hereby declare that :

- This batch is in compliance with the above marketing authorization

Signature of Authorized Person, Product Quality Batch Release:	
Name of Authorized Person, Product Quality Batch Release:	Luke Ulmer
Date of printing and signing of Certificate of conformance:	17 NOV 2023

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	МЕНАКТРА® /MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПІ А, С, У ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ
Пакування:	розчин для ін'єкцій, 1 доза (по 0,5 мл) у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	U8017AC (фінальний номер серії)
Інші номери серії, пов'язані з даною серією:	U8017A
Дата виробництва кінцевого продукту:	12.05.2023
Термін придатності:	19.06.2025
Країна-виробник:	Сполучені Штати (США)
Кількість контейнерів, випущених в США	37,773 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/17509/01/01
Назва та адреса виробничої ділянки: (повний цикл виробництва: виготовлення, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, тести стабільності, вторинне пакування, випуск серії)	Санофі Пастер Інк. 1 Діскавері Драйв, Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370, Сполучені Штати Америки
Номер виробничої ліцензії:	1725

Цим підтверджую, що:

- Дана серія відповідає вищевказаному реєстраційному посвідченню.

Підпис Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	/підпис/
Ім'я Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	Лук Ульмер [Luke Ulmer]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	17.11.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

23.12.2024

№ 48628/24/10

**МЕНАКТРА® / MENASTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ/®
Meningococcal (Groups A, C, Y and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid conjugate
vaccine**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці в
стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2025

Серія МІБП № **U8308AD**

Кількість **4000**

Виробник

**Санофі Пастер Інк./Sanofi Pasteur Inc, Сполучені Штати
(США)/United States (USA)**

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 22.10.2024 № I/35/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

**Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 09.12.2024 № 24/1871

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).



За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 однодозовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8308AD

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Об'єм/Кількість: 32,926 упаковок

Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Дата виробництва: 12.12.2023

Термін придатності: 28.01.2026

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Фінальна ідентифікація Q96-102	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	Позитивні тести на серогрупи А, С, Y та W-135 кон'юговані дифтерійним анатоксином	20.05.2024

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничому (-их) ділянці (-ах), зазначеній нижче, у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого Регуляторного Органу і згідно специфікацій реєстраційного посвідчення країни-імпортера на продукт згідно застосованої Технічної Угоди з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді

Ім'я Ліса Нам [Lisa Nam]

Дата 24.05.2024 20:03:07 UTC -4

Операції з Якістю та Випуск Серії

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути отримана або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, 1x1 однодозовий флакон – стандартно-експортна упаковка (Eng/SP)

Стадія процесу: Упакований продукт

Партія номер: U8308AD

Код матеріалу/Код товару: 3000621

Об'єм/Кількість: 32,926 упаковок

Умови зберігання: від +2°C до +8°C

Дата виробництва: **12.12.2023**

Термін придатності: **28.01.2026**

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки (США)

Адреса ділянки виробництва:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки (США)

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути реплікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».



Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати серію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	МЕНАКТРА® /MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, У ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ
Пакування:	розчин для ін'єкцій, 1 доза (по 0,5 мл) у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	U8308AD (фінальний номер серії)
Інші номери серії, пов'язані з даною серією:	U8308A
Дата виробництва кінцевого продукту:	12.12.2023
Термін придатності:	28.01.2026
Країна-виробник:	Сполучені Штати (США)
Кількість контейнерів, випущених в США	32,926 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/17509/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці: (повний цикл виробництва: виготовлення, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, тести стабільності, вторинне пакування, випуск серії)	Санофі Пастер Інк. 1 Діскавері Драйв, Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370, Сполучені Штати Америки
Номер виробничої ліцензії:	1725

Цим підтверджую, що:

- Дана серія відповідає вищевказаному реєстраційному посвідченню.

Заява про засвідчення:

Цим засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серій та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підпис Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	/підпис/
Ім'я Уповноваженої особи з Якості Продуктів, Випуску Серії:	Адам Крупка [Adam Krupka]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	18.06.2024



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8308A

Об'єм/Кількість: 369,617 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.12.2023

Термін придатності: 28.01.2026

Тест(и)	Критерії прийнятності	Результат	Дата проведення аналізу
Аномальна токсичність Q94-046	1. Всі тварини залишаються живими протягом періоду спостереження	Відповідає вимогам	29.02.2024
	2. Жодних неспецифічних або несподіваних реакцій не спостерігається.		
	3. Маса тварин не зменшується від початкової		
Об'єм, що витягається Q92-248	Не менше 0,5 мл/флакон	0,5 мл/флакон	02.02.2024
Стерильність Q91902A	Ріст відсутній	Ріст відсутній Ріст відсутній	15.02.2024
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) Q91-027	Не більше 57 МО/мл	<0,12 МО/мл	02.02.2024
Тестування стандартів А Q98-035	Критичні дефекти: 0 Крупні дефекти допустимий рівень якості 0,40% Незначні дефекти, допустимий рівень якості 1,5%	Відповідає вимогам	16.02.2024
Тестування стандартів В Q91-018	Гомогенність: брак виробництва: 0	0	04.07.2023
	Можливість введення за допомогою шприца: брак виробництва: 0	0	

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, одностовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8308A

Об'єм/Кількість: 369,617 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: **12.12.2023**

Термін придатності: **28.01.2026**

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА:

Даним засвідчується, що вище наведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена і її якість була проконтрольована на виробничій (-их) ділянці (-ах), зазначеній (-их) нижче у відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера як вказано у застосованій Технічній Угоді з Якості або для клінічного продукту (експериментальний лікарський препарат) – відповідно до досьє клінічного дослідження. За результатом перегляду оброблених даних серії та реєстрації аналітичних даних було підтверджено відповідність якості продукції вимогам Належної виробничої практики (GMP) та підтверджена прийнятність сертифікатів випуску серії уповноваженим органом. Наведений нижче електронний підпис має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Затверджено в електронному вигляді:

Ім'я: ТРЕВОР ЯКУБОСКИ [TREVOR YACUBOSKI]

Дата: 08 травня 2024 08:07:46 UTC -4

Операції з Якості та Випуск Серії

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим особам, третім особам в будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: 284 Менінгококова (групи А, С, Y та W135) полісахаридна вакцина кон'югована дифтерійним анатоксином, однодозовий флакон

Стадія процесу: Упакований продукт

Код матеріалу/Код товару: 3010024F

Партія номер: U8308A

Об'єм/Кількість: 369,617 флаконів

Умови зберігання: від +1°C до +5°C

Дата виробництва: 12.12.2023

Термін придатності: 28.01.2026

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки

Виробнича ділянка:

Санофі Пастер Інк.
Діскавері Драйв
Свіфтуотер, штат Пенсильванія (РА) 18370
Сполучені Штати Америки

Вся інформація або її частина, що міститься в даному документі, розглядається як конфіденційна інтелектуальна власність компанії або її афілійованих компаній. Інформація не може бути опублікована або оприлюднена в будь-яких цілях неуповноваженим будь-якій формі без попереднього письмового повідомлення компанії «Санофі Пастер».

