
 <b>НАНОЛЕК</b>	<b>ЗАПИСЬ / Record</b>	1 из 2
	<b>РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА</b> <i>Authorization for FP batch release</i> <b>№ РВ-4-0845/1-2022</b>	<b>Код: ЗП-П01-09-004</b> <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 1</b>

<b>Наименование продукта, лекарственная форма, дозировка</b> <i>Product, dosage form, strength</i>	<b>МЕНАКТРА®</b> [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином] 0.5 мл/доза
<b>Международное непатентованное наименование</b> <i>International non-proprietary name</i>	Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная
<b>Упаковка (первичная, вторичная)</b> <i>Packaging (primary, secondary)</i>	По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконах из прозрачного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, которые укупорены пробкой, изготовленной из смеси хлорбутила (не содержащего латекса) и синтетического полиизопрена, и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным отрывной крышечкой по типу «flip-off».  По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
<b>Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи</b> <i>Marketing Authorization number and date of issue</i>	ЛП-002636 Дата регистрации 22.09.2014 Дата переоформления 24.08.2021 Срок действия 31.12.2025
<b>Владелец регистрационного удостоверения</b> <i>Marketing Authorization owner</i>	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc. Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA
<b>Номер серии</b> <i>Batch No.</i>	U7615AB
<b>Размер серии</b> <i>Batch size</i>	74 932 уп.
<b>Размер серии, вводимый в гражданский оборот</b> <i>Batch size placed on the market</i>	74 743 уп.
<b>Дата производства</b> <i>Manufacturing date</i>	07.03.2022
<b>Срок годности</b> <i>Expiry date</i>	Годен до / <i>Expiry date:</i> 29.02.2024
<b>Произведено</b> <i>Manufactured on</i>	Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc. Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA - Первичная упаковка
<b>Упаковано</b> <i>Packaged on</i>	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек») - Россия - Вторичная/потребительская упаковка




 <b>НАНОЛЕК</b>	<b>ЗАПИСЬ / Record</b>	<b>2 из 2</b>
	<b>РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА</b> <i>Authorization for FP batch release</i> <b>№ РВ-4-0845/1-2022</b>	<b>Код: ЗП-П01-09-004</b> <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 1</b>

<b>Выпускающий контроль качества</b> <i>Release quality control</i>	Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия
<b>Номер нормативной документации</b> <i>Normative Documentation No.</i>	ЛП 002636-220914 (Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)
<b>Номер паспорта качества</b> <i>Certificate of Analysis No.</i>	№ 40000023767
<b>Дата выдачи паспорта качества</b> <i>Date of CoA issue</i>	22.08.2022

Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена Санofi Пастер Инк., США и упакована ООО «Нанолек» в соответствии с РУ № ЛП-002636 и на основании того, что: / *This is to certify that this batch was manufactured Sanofi Pasteur Inc., USA packaged "Nanolek" LLC as per MA No. ЛП-002636, and based on the following:*

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики (GMP) / *the batch was manufactured as per current GMP rules;*
- серия отвечает требованиям регистрационного досье / *the batch is compliant with the requirements of Marketing Authorization file;*
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества / *the documentation for this batch was verified for completeness and reliability, and was approved by the persons responsible for manufacture and quality control*

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации / *the batch was authorized for release on the territory of Russian Federation*

<b>Уполномоченное лицо / Qualified Person:</b>			
Директор ДУК ООО «Нанолек» Уполномоченное лицо _____ Должность / Position	А.А. Павлов _____ ФИО / Name	 _____ Подпись / Signature	19.09.2022 _____ Дата / Date



 <b>НАНДЛЕК</b>	Запись	1 из 5
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000023767	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 1

**МЕНАКТРА®** [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, У, полисахаридная, конъюгированная
Номер серии	<b>U7615AB</b> ✓
Количество упаковок в серии	74 932
Дата производства	07.03.2022 ✓
Годен до	29.02.2024 ✓
Регистрационное удостоверение	ЛП-002636
Наименование субстанции	Z
Серия субстанции	Z
Производитель субстанции	Z
Испытания выполнены по	ЛП 002636-220914 ✓ (Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор	Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор
Подлинность	Прямой двойной твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA)	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	Подтверждена
Прозрачность	Визуальный, ГФ РФ	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения II	Опалесценция препарата не превышает опалесценцию эталона сравнения II
Цветность	Визуальный, ГФ РФ	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой для инъекций	Препарат бесцветный по сравнению с водой для инъекций
Механические включения	Визуальный, ГФ РФ	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
Проницаемость через иглу	Визуальный, внутренний метод компании или ГФ РФ	Раствор должен свободно проходить в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм)	Раствор свободно проходит в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм)
pH	Потенциометрический, ЕФ / Ф.США или ГФ РФ	От 6,3 до 7,3	7,1
Извлекаемый объем	Массо-объемный, ЕФ / Ф.США или объемный, ГФ РФ	Не менее номинального (0,5 мл)	0,5 мл/флакон



 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись	2 из 5
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000023767	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Свободный полисахарид	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPLC-PAD)	Не более 40 % каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135)	А = < ПКО (10) % С = < ПКО (10) % Y = < ПКО (10) % W-135 = < ПКО (10) %
Стерильность	Мембранная фильтрация ЕФ / Ф.США или ГФ РФ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод или гель-тромб тест (метод В), ЕФ / Ф.США или ГФ РФ	Не более 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл)	Менее 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл) (0,12 ЕЭ/мл)
Аномальная токсичность	Биологический, ЕФ или ГФ РФ	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Определение формальдегида	Колориметрический, ГФ РФ	Менее 10 мкг/доза (0,5 мл)	6 мкг/доза
Распределение молекул по размеру	Гель-фильтрационная хроматография (HPSEC)	Не более 0,80	0,64
Количественное определение полисахарида	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPLC-PAD)	От 5,4 до 11,8 мкг/мл каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135)	А = 9,8 мкг/мл С = 7,9 мкг/мл Y = 10,2 мкг/мл W-135 = 10,2 мкг/мл
Производственные штаммы	<i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы А, штамм А-1; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы С, штамм С11; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы Y, штамм 6306-Y; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы W-135, штамм 6308; <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , штамм ВТ-42		Соответствует
Упаковка	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из смеси хлорбутила (не содержащего латекса) и синтетического полиизопрена, и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off» <u>Вторичная упаковка</u> По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку		<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконах из прозрачного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, которые укупорены пробкой, изготовленной из смеси хлорбутила (не содержащего латекса) и синтетического полиизопрена, и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off» <u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку





НАНОЛЕК

Запись

3 из 5

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА  
№ 40000023767

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 7  
Бланк 1


Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>), включающее общепринятое;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для в/м введения.»);</li> <li>– дозировку, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li> <li>– наименование и страну производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</li> <li>– номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»);</li> <li>– дату производства (в редакции «Произв.:»);</li> <li>– дату окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</li> <li>– предупредительную надпись «Стерильно.».</li> </ul> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>), включающее общепринятое;</li> <li>– группировочное наименование;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>– дозировку, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li> <li>– 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»);</li> <li>– логотип компании производителя в виде графического элемента и надписи латинскими буквами («SANOFI PASTEUR»);</li> <li>– состав на 1 дозу с указанием наименований действующих веществ, их количеств и перечня наименований всех вспомогательных веществ;</li> <li>– номер серии упакованного препарата (в редакции «Серия(L):»*);</li> <li>– дату производства (в редакции «Произв.(M):»*);</li> <li>– дату окончания срока годности (в редакции «Годен до(E):»*);</li> <li>– условия хранения (в редакции «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.»);</li> <li>– условия отпуска;</li> <li>– штрих-код;</li> </ul>		<p><u>На этикетке флакона на русском языке указаны:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>), включающее общепринятое;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для в/м введения.»);</li> <li>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»);</li> <li>– наименование и страна производителя, являющегося и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;</li> <li>– номер серии расфасованного препарата (в редакции «Серия:»);</li> <li>– дата производства (в редакции «Произв.:»);</li> <li>– дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</li> <li>– предупредительная надпись «Стерильно.».</li> </ul> <p>Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указаны:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой <sup>®</sup>), включающее общепринятое;</li> <li>– группировочное наименование;</li> <li>– наименование лекарственной формы, включающее способ применения;</li> <li>– дозировка, объем, количество доз в 1 флаконе (в</li> </ul>



 <b>НАНОЛЕК</b>	<b>Запись</b>	4 из 5
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000023767	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции «Регистрационное удостоверение: ЛП-002636»);</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 применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.»; «Вакцина не содержит консервантов.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы, образующиеся при иммунизации, должны быть 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>* Особенности упаковочной линии могут не позволять нанесение переменной информации строго построчно относительно предварительно напечатанной. Для правильного соотношения предварительно напечатанной на упаковке информации с переменной приведены дополнительные буквенные коды.</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-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p>Информация о номере серии упакованного препарата, дате производства и дате окончания срока годности представлена в редакции «Серия:», «Произв.:» и «Годен до:», соответственно.</p>		<p>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 графического элемента и надписи латинскими буквами («SANOFI PASTEUR»);</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> <p>– дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:»);</p> <p>– условия хранения (в редакции «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.»);</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (в редакции «Регистрационное удостоверение: ЛП-002636»);</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 применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.»; «Вакцина не содержит консервантов.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы,</p>



 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись	5 из 5
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000023767	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 7 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			<p>образующиеся при иммунизации, должны быть 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-вторичного упаковщика, его логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p>
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.		
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.		
Срок годности	2 года. Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке.		
Примечания: Z			

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Препарат **МЕНАКТРА®** [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Наименование препарата

СООТВЕТСТВУЕТ

серия **U7615AB** соответствует / не соответствует требованиям (Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

ЛП 002636-220914  
Номер нормативного документа

Начальник ОКК  
Должность

Некрасова Ю.Н.  
ФИО



*22.08.2022*  
Дата

