

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/02487858 от 20.06.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "Нанолек", Россия, 123112,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул Тестовская, д. 10,
пом. 1/16, 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 17.06.2025 № 499/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
МенКвадфи®

(торговое наименование)

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

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

раствор для внутримышечного введения 1 доза 0.5 мл -
флаконы (1 шт.) - пачки картонные

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии U8597AA, объем серии или партии 89388,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 10.2028,

(срок годности)

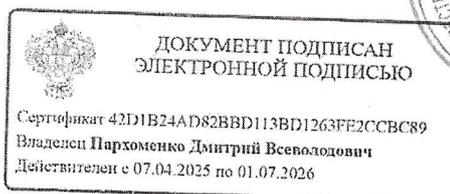
производства Санофи Пастер Инк., США, Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania,
18370, USA (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка); Общества с
ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия, Кировская
область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение,
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория (вторичная упаковка,
выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(001514)-(РГ-RU) от 07.12.2022.
Держатель регистрационного удостоверения Санофи Пастер Инк., США,
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



	Запись / Record	1 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034764	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 8 Бланк / Form 1

МенКвадфи®, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
MenQuadfi®, solution for intramuscular injection 0.5 mL/dose

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата <i>International non-proprietary name</i>	Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная <i>Meningococcal, serogroups A, C, W, Y, polysaccharide conjugated vaccine</i>
Номер серии <i>Batch No.</i>	U8597AA ✓
Кол-во упаковок в серии <i>Qty of packs in the batch</i>	89 888
Дата производства <i>Manufacturing date</i>	15.11.2024 ✓
Годен до <i>Expiry date</i>	31.10.2028 ✓
Регистрационное удостоверение <i>Marketing Authorization</i>	ЛП-№(001514)-(РГ-RU)
Наименование субстанции <i>Substance name</i>	Z
Серия субстанции <i>Substance batch</i>	Z
Производитель субстанции <i>Substance manufacturer</i>	Z
Испытания выполнены по <i>Tested as per</i>	ЛП-№(001514)-(РГ-RU)-141124

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 раствор <i>Colorless clear solution</i>	Бесцветный прозрачный раствор <i>Colorless clear solution</i>
Идентификация <i>Identity</i>	Прямой двойной твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), методика производителя <i>Strait double enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), manufacturer's method</i>	Отношение значения оптической плотности испытуемого образца вакцины к среднему значению оптической плотности бланка должна быть > 7,0 для всех четырех, входящих в ее состав серогрупп антигенов. При этом реакция белка-носителя с сывороткой антител против столбняка должна быть положительная, а с сывороткой антител против дифтерии – отрицательная <i>The ratio of the optical density of the vaccine test sample to the mean value of the blank optical density must be >7.0 for all four constituent antigen serogroups. At that, the reaction of the carrier protein with tetanus antibody serum must be positive, and with diphtheria antibody serum must be negative.</i>	Подтверждена <i>Confirmed</i>





Запись / Record

2 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000034764

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>	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I <i>Must be comparable with reference I</i>	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I <i>Comparable with reference I</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 в сравнении 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, методика производителя <i>Visual, manufacturer's method</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать при визуальном осмотре <i>Visible particulate matter must be absent during the visual inspection</i>	Видимые механические включения отсутствуют при визуальном осмотре <i>Visible particulate matter is absent during the visual inspection</i>
Гомогенность <i>Homogeneity</i>	Визуальный, методика производителя <i>Visual, manufacturer's method</i>	Раствор должен быть гомогенным <i>The solution must be homogenous</i>	Раствор гомогенный <i>Homogenous solution</i>
Проходимость через иглу <i>Syringeability</i>	Визуальный, методика производителя или ФЕАЭС <i>Visual, manufacturer's method, or Ph. EAEU</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, Ф.США или ФЕАЭС <i>Potentiometric, USP or Ph. EAEU</i>	От 5,5 до 6,5 <i>5.5 to 6.5</i>	6,0
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Гравиметрический, Ф.США или ФЕАЭС <i>Gravimetric, USP or Ph. EAEU</i>	Не менее 0,5 мл/флакон <i>Not less than 0.5 mL/vial</i>	0,5 мл/флакон <i>0.5 mL/vial</i>
Свободные полисахариды <i>Free polysaccharide</i>	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPLC-PAD), методика производителя <i>High performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPLC-PAD), manufacturer's method</i>	Не более 30 % каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, W и Y) <i>Not more than 30 % of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, W, and Y)</i>	A < 6 % C < 4 % Y < 4 % W-135 < 4%
Стерильность <i>Sterility</i>	Мембранная фильтрация, Ф.США, ЕФ или ФЕАЭС <i>Membrane filtration, USP, Ph.Eur., or Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Must be sterile</i>	Стерильный <i>Sterile</i>





НАНОЛЕК
NANOLEK LLC

Запись / Record

3 из / of 8

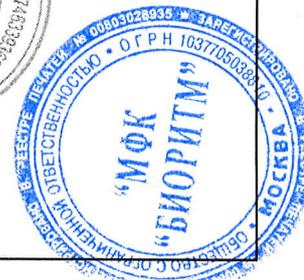
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000034764

Код / Code: ЗП-П03-03-001

Версия / Version: 8

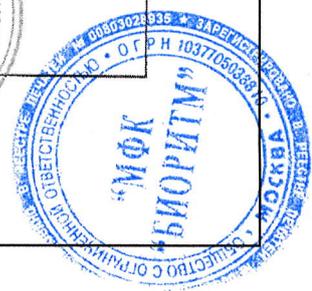
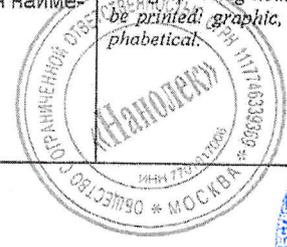
Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	Хромогенный кинетический метод (метод Д), Ф. США, ЕФ или ФЕАЭС <i>Chromogenic kinetic method (method D), USP, Ph. Eur., or Ph. EAEU</i>	Не более 2,50Е1 ЕЭ/доза <i>Not more than 2,50E1 EU/dose</i>	Менее 2,50Е1 ЕЭ/доза <i>Less than 2,50E1 EU/dose</i> (Менее 5,00Е-2 ЕЭ/мл; <i>(Less than 5,00E-2 EU/dose</i> Менее 2,50Е-2 ЕЭ/доза) <i>Less than 2,50E-2 EU/dose)</i>
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Биологический, методика производителя или ФЕАЭС <i>Biological, manufacturer's method or Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть нетоксичным <i>Must be non-toxic</i>	Нетоксичный <i>Non-toxic</i>
Общее содержание полисахаридов <i>Total polysaccharides</i>	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (НРАЕС-PAD), методика производителя <i>High performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD, manufacturer's method</i>	От 10 до 30 мкг/мл каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, W и Y) <i>10 to 30 µg/mL of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, W, and Y)</i>	A = 18,5 мкг/мл / µg/mL C = 22,1 мкг/мл / µg/mL Y = 22,5 мкг/мл / µg/mL W-135 = 22,6 мкг/мл / µg/mL
Упаковка <i>Packaging</i>	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 2 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из хлорбутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off». <i>Primary packaging</i> <i>One dose (0.5 mL) of product in a 2-mL vial made of borosilicate glass (Type I) stoppered with a chlorobutyl (latex-free) stopper, crimped with an aluminum cap with a flip-off plastic disc.</i> <u>Вторичная упаковка</u> По 1, 10 флаконов (Санofi Пастер Инк.) или по 1, 5 флаконов (ООО «Нанолек») вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. <i>1, 10 vials (Sanofi Pasteur Inc.), or 1, 5 vials (Nanolek LLC) with a patient information leaflet in a carton pack.</i>	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконах из боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 2 мл, которые укупорены пробкой, изготовленной из хлорбутила (не содержащего латекса), и закатанных алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off». <i>Primary packaging</i> <i>One dose (0.5 mL) of product in a 2-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 disc.</i> <u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку <i>Secondary packaging</i> <i>1 vial with a patient information leaflet in a carton pack</i>	



	Запись / Record	4 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034764	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>На этикетке флакона на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы; – количество флаконов, дозировку, объем и количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»); – наименование и страну производителя (он же юридическое лицо, на имя которого выдано РУ); – номер серии расфасованного препарата («Серия:»); – дату окончания срока годности («Годен до:»); – дату производства («Произв.:»). <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>The following is printed on the vial label in Russian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - trade name (with the warning sign ®); - generic name; - dosage form name; - number of vials, dosage form, volume and number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"); - name and country of the manufacturer (legal entity – Marketing Authorization holder); - batch number of the packaged product (text "Batch:"); - expiry date (text "Expiry date:"); - manufacturing date (text "Manufactured:"); <p>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы, включающее способ применения (в редакции «Раствор для внутримышечного введения»); – количество флаконов, дозировку, объем и 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»); для пачки картонной, содержащей 10 флаконов по 1 дозе, – представлено в редакции «10 доз в упаковке»); – логотип компании производителя в виде стилизованной надписи латинскими буквами («sanofi»); – состав на 1 дозу препарата с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечня наименований вспомогательных веществ; 		<p>На этикетке флакона на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование лекарственного препарата (с предупредительной маркировкой ®); – группировочное наименование; – наименование лекарственной формы; – количество флаконов, дозировка, объем и количество доз в 1 флаконе (в редакции «1 флакон – 1 доза (0,5 мл)»); – наименование и страна производителя (он же юридическое лицо, на имя которого выдано РУ); – номер серии расфасованного препарата («Серия:»); – дата окончания срока годности («Годен до:»); – дата производства («Произв.:»). <p>Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p><u>The following is printed on the vial label in Russian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - trade name (with the warning sign ®); - generic name; - dosage form name; - number of vials, dosage form, volume and number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"); - name and country of the manufacturer (legal entity – Marketing Authorization holder); - batch number of the packaged product (text "Batch:"); - expiry date (text "Expiry date:"); - manufacturing date (text "Manufactured:"); <p>Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical.</p>





Запись / Record

5 из / of 8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000034764

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>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»; «Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата подтверждена при однократном изменении температуры до 25 °С в течение 72 часов.»; «Стерильно.»;</p> <p>– условия хранения;</p> <p>– условия отпуска;</p> <p>– наименование и страну производителя (он же юридическое лицо, на имя которого выдано РУ);</p> <p>– штрих-код;</p> <p>– номер серии упакованного препарата («Серия:»);</p> <p>– дату окончания срока годности («Годен до:»);</p> <p>– дату производства («Произв.:»).</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 name, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection");</p> <p>– number of vials, dosage, volume and number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)");</p> <p>– q-ty of doses in one 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, the text is "5 doses in a pack", for the carton pack with 10 vials / 1 dose, the text is "10 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 list of excipients;</p> <p>– warning labels: "Keep out of reach of children." "Read the package leaflet carefully before use." "Unused vaccine residues or medical waste must be destroyed (disposed of) in accordance with national requirements." "The chemical and physical stability of the medicinal product was confirmed by a single temperature change of up to 25 °C for 72 hours." "Sterile.";</p> <p>– storage conditions;</p> <p>– dispensing rules;</p> <p>– name and country of the manufacturer (being the legal entity – MA holder);</p> <p>– bar code;</p> <p>– batch number of packaged product ("Batch:");</p> <p>– expiry date ("Expiry date:");</p> <p>– manufacturing date ("Manufactured:").</p>		<p>На картонной пачке на русском языке указаны:</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>– количество флаконов, дозировка, объем и 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 препарата с указанием наименований и количеств действующих веществ, перечня наименований вспомогательных веществ;</p> <p>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Перед использованием внимательно ознакомиться с листком-вкладышем.»; «Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.»;</p> <p>– химическая и физическая стабильность лекарственного препарата подтверждена</p>





НАНОЛЕК

Запись / Record

6 из / of 8

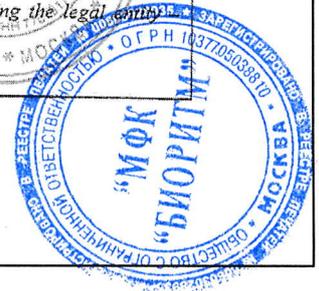
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000034764

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>
<p>Маркировка <i>Labeling</i></p>	<p>При упаковке (вторичной упаковке) и выпускающем контроле качества предприятием ООО «Нанолек», Российская Федерация: На пачке картонной дополнительно указывают «Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:», название, страну и адрес компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, её логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технические производственные/ типографские коды: графические, численные, буквенные. Дополнительно пачка картонная может быть оснащена контролем первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (включая SN и GTIN). Дополнительно может быть нанесена специализированная защитная наклейка на одной стороне картонной пачки.</p> <p><i>In case of packaging (secondary packaging) and quality control release Nanolek LLC, Russian Federation: The following is additionally specified on carton pack: "Site for packaging (secondary packaging) and quality control release:", the name, country, and address of the company performing secondary packaging and quality control release, its logo in the form of a graphic element and the inscription "NANOLEK". Additionally, technical manufacturing / printing house codes may be printed: graphic, numeric, alphabetical. Additionally, the temper evidence may be applied to carton pack. Additionally, the information for monitoring of the medicinal drugs flow from the manufacturer to the end consumer may be printed (including SN and GTIN). Additionally, a special protective label may be applied on one side of carton pack.</i></p>		<p>при однократном изменении температуры до 25 °C в течение 72 часов.»; «Стерильно.»; – условия хранения; – условия отпуска; – наименование и страна производителя (он же юридическое лицо, на имя которого выдано РУ); – штрих-код; – номер серии упакованного препарата («Серия:»); – дата окончания срока годности («Годен до:»); – дата производства («Произв.:»).</p> <p><i>The following is printed on the carton pack in Russian:</i> – trade name (with the warning sign ®); – generic name; – dosage form name, including the administration route (text "Solution for intramuscular injection"); – number of vials, dosage, volume and number of doses in one vial (text "1 vial – 1 dose (0.5 mL)"); – q-ty of doses in one 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 list of excipients; – warning labels: "Keep out of reach of children." "Read the package leaflet carefully before use." "Unused vaccine residues or medical waste must be destroyed (disposed of) in accordance with national requirements." "The chemical and physical stability of the medicinal product was confirmed by a single temperature change of up to 25 °C for 72 hours"; "Sterile"; storage conditions; dispensing rules; name and country of the manufacturer (being the legal entity MA holder); bar code</p>





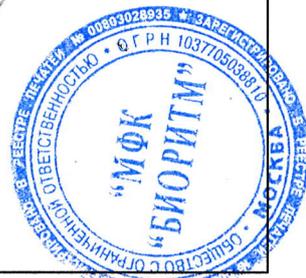
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
№ 40000034764

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>- batch number of packaged product ("Batch:"); - expiry date ("Expiry date:"); - manufacturing date ("Manufactured:").</p> <p>На пачке картонной дополнительно указано «Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:», название, страна и адрес компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, её логотип в виде графического элемента и надписи «НАНОЛЕК».</p> <p><i>The following is additionally specified on carton pack: "Site for packaging (secondary packaging) and quality control release:", the name, country, and address of the company performing secondary packaging and quality control release, its logo in the form of a graphic element and the inscription "NANOLEK".</i></p> <p>Дополнительно нанесены технические производственные / типографские коды: графические, численные, буквенные.</p> <p>Дополнительно пачка картонная оснащена контролем первого вскрытия.</p> <p>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (включая SN и GTIN).</p> <p><i>Additionally, technical manufacturing / printing house codes are printed: graphic, numeric, alphabetical.</i></p> <p><i>Additionally, the temper evidence is applied to carton pack.</i></p> <p><i>Additionally, the information for monitoring of the medicinal drugs flow from the manufacturer to the end consumer is printed (including SN and GTIN).</i></p>



	Запись / Record	8 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000034764	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>
Условия хранения <i>Storage conditions</i>	Хранить в холодильнике (2 - 8 °C). Не замораживать <i>Store refrigerated (2 to 8 °C). Do not freeze.</i>		
Срок годности (хранения) <i>Shelf life (expiry period)</i>	48 месяцев <i>48 months</i>		
Примечания / Notes: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION:

Препарат **МенКвадфи®**, раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
Product MenQuadfi®, solution for intramuscular injection 0.5 mL/dose
 Наименование препарата / Product

U8597AA **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям ЛП-№(001514)-(РГ-RU)-141124
серия / batch Соответствует / Не соответствует is compliant / is not compliant with *with requirements of* *Номер нормативного документа Normative Document*

Начальник ОКК Коряковцева И.В.
Head of QC Department Koryakovtseva I.V.
 Должность / Position ФИО / Name


 Подпись / Signature

06.05.2025
 Дата

