

# Сертификат анализа и соответствия лекарственного средства

Наименование: ПНЕВМОКОККОВАЯ ПОЛИСАХАРИДНАЯ ВАКЦИНА

Стадия процесса: КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

Номер партии: M7242

Объем / Количество: 344 909 ШТ

Условие хранения: +5°C/+/-3°C

Дата изготовления: 11 ИЮНЯ 2015

Код материала / Код статьи: 1011668

Дозировка / Активность: 1 ДОЗА

Лекарственная форма: СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Форма выпуска: ШПРИЦ 1 x 0,5 МЛ

Срок годности: 31 МАЯ 2017

## КОНЕЧНАЯ ПАРТИЯ

Испытание (я)	Критерий приемки	Результат	Дата испытания
рН <i>С помощью стеклянного электрода</i>	от 4,5 до 7,4	6,8	23 ИЮНЯ 2015
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ <i>Европейская Фармакопея</i>	Не менее номинального	Соответствует	23 ИЮНЯ 2015
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ <i>Методом измерения понижения точки замерзания</i>	От 200 до 400 мосмоль/кг	294 мосмоль/кг	18 ИЮНЯ 2015
ПОДЛИННОСТЬ <i>Методом иммунной преципитации</i>	Положительный	Положительный	19 АВГУСТА 2015
ИСПЫТАНИЕ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ (БАКТЕРИИ И ГРИБЫ) <i>Метод мембранной фильтрации</i>	Отсутствует рост микроорганизмов	Отсутствует рост микроорганизмов	01 ИЮЛЯ 2015
ПИРОГЕННОСТЬ <i>Согласно методам действующей фармакопеи</i>	Соответствует	Соответствует	09 ИЮЛЯ 2015

## РАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ ПОСЛЕ ВИЗУЛЬНОГО ОСМОТРА

ОПИСАНИЕ <i>Методом визуального осмотра</i>	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	20 ИЮЛЯ 2015
--	--------------------------------	---------------	--------------



Страница 1 из 3

Вся информация, полностью или частично, содержащаяся в данном документе, является конфиденциальной, принадлежит компании sanofi pasteur или аффилированным компаниям. Информация не может быть издана или опубликована в любых целях неуполномоченными или третьими лицами, в любой форме без предварительного письменного согласия sanofi pasteur.