



СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СООТВЕТСВИЯ

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS

Номер серии:	R034502	Утвержденно
Номер Серии балка	0000820206	Одобрено
Материал	1031714	Ай ван дер Хейжден 12-декабря-2018 09:28:30 EST
НОМЕР ПРОДУКТА:	4837	Электронная подпись
Название препарата:	Пневмовакс 23 0.5мл 1 доза шприц Россия	Утверждено под руководством исполнительного директора QO / квалифицированного специалиста Доминика Муддс, М. Биотех-Мерк Шарп и Доум БВ, Харлем, Нидерланды
Дата производства	05-апреля-2018	
Годен до	05-04-2020	

Характеристика	Спецификация	Результат	Соответствует/ Не соответствует
Описание	Прозрачная безцветная жидкость.	Соответствует	Соответствует
Бактериальные эндотоксины(ЕЭ/мл)	Максимум 25 ЕЭ/мл	<1 ЕЭ/мл	Соответствует
pH	6.0 – 7.4	7.1	Соответствует
Фенол (ВЭЖХ) (%)	0.225-0.275%	0.240%	Соответствует
Натрия хлорида (Содержание) (%)	0.76-1.00%	0.85%	Соответствует
Стерильность	Отсутствует микробиологическое обсеменение	Соответствует	Соответствует
Идентичность (Серология)	значение результатов измерения должно быть выше, чем значение измерения наименьшей концентрации разведения стандартного раствора	Соответствует	Соответствует
Полисахарид концентрация	50±15 мкг/мл	Соответствует	Соответствует
Объем заполнения (мл)	0.500 – 0.662 мл	0.568 мл	Соответствует
Проверка работы шприца	Отсутствие блокировки шприца.	Соответствует	Соответствует
Время вне холодильника на производстве	Максимум 2340 мин	1120 мин.	Соответствует
Время вне холодильника при упаковке	Максимум 600 мин.	509 мин	Соответствует
Время вне холодильника при транспортировке	Максимум 120 мин.	120 мин	Соответствует
Время вне холодильника всего	Максимум 3060 мин.	1749 мин	Соответствует
Производство нерасфасованного продукта		Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт, США	Соответствует
Вторичная упаковка		Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт, США	Соответствует