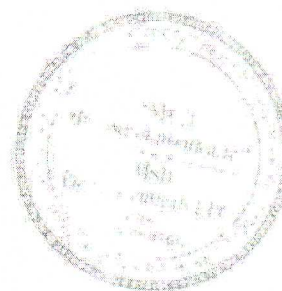




## СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СООТВЕТСТВИЯ

Мерк Шарп и Доум Б.В.  
WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM,  
Нидерланды



Номер серии:	S012855	Утверждено
Номер Серии балка	0000914057	Одобрено
Материал	1031714	Ай ван дер Хейнден 03-мая-2019 10:56:33 EST
НОМЕР ПРОДУКТА:	4837	Электронная подпись
Название препарата:	ПНЕВМОВАКС 23 0.5мл 1 доза шприц Россия	Утверждено под руководством исполнительного директора обеспечения качества / квалифицированного специалиста Доминика Мудде, М. Биотех-Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды
Дата производства	27-ноября-2018	
Годен до	27-11-2020	

Характеристика	Спецификация	Результат	Соответствует/ Не соответствует
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует	Соответствует
Бактериальные эндотоксины(ЕЭ/мл)	Максимум 25 ЕЭ/мл	<1 ЕЭ/мл	Соответствует
pH	6.0 – 7.4	6.9	Соответствует
Фенол (ВЭЖХ) (%)	0.225-0.275%	0.243 %	Соответствует
Натрия хлорида (Содержание) (%)	0.76-1.00%	0.86 %	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	1344 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.	1973 мин	Соответствует
Производство не расфасованного продукта		Мерк Шарп и Доум Корп. West Point, США	Соответствует
Вторичная упаковка		Мерк Шарп и Доум Корп. West Point, США	Соответствует

