



СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СООТВЕТСТВИЯ

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

| | | |
|---------------------|----------------------------------|---|
| Номер серии: | S041389 | Утверждено |
| Номер Серии балка | 0001040128 | Одобрено |
| Материал | 1031714 | Р. Вербиик 17-января-2020 10:45:06 EST |
| НОМЕР ПРОДУКТА: | 4837 | Уполномоченное лицо |
| Название препарата: | Пневмовакс 23 0.5мл 1 доза шприц | Электронная подпись |
| Дата производства | 20-сентября-2019 | Утверждено под руководством директора по обеспечению качества, К. Паспалева- Мерк Шарп и Доум БВ., Харлем, Нидерланды |
| Годеи до | 20-09-2021 | |

| 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 | 6.8 | Соответствует |
| Фенол (ВЭЖХ) (%) | 0.225-0.275% | 0.245 % | Соответствует |
| Натрия хлорида (Содержание) (%) | 0.76-1.00% | 0.87 % | 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 | 0.555 мл | Соответствует |
| Проверка работы шприца | Отсутствие блокировки шприца. | Соответствует | Соответствует |
| Время вне холодильника на производстве | Максимум 2340 мин | 1226 мин. | Соответствует |
| Время вне холодильника при упаковке | Максимум 600 мин. | 639 мин | Соответствует |
| Время вне холодильника при транспортировке | Максимум 120 мин. | 120 мин | Соответствует |
| Время вне холодильника всего | Максимум 3060 мин. | 1985 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 |

