



СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СООТВЕТСТВИЯ

Мерк Шарп и Доум Б.В.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Нидерланды

Номер серии	S041059	Расположение
Номер Серии балка	0001047434	Одобрено
Материал	1011250	Р.Вирбиик 09-января-2020 09:39:39 EST
Номер продукта	4045	Квалифицированный специалист
Название препарата	Гардасил 0,5 мл 1 доза флакон Россия	Электронная подпись
Дата производства	15-мая-2019	
Годен до	15-05-2022	Утверждено под руководством директора по обеспечению качества, К. Паспалева- Мерк Шарп и Доум БВ, Харлем, Нидерланды

Характеристика	Спецификация	Результат	Прошел/ не прошел
Описание	Непрозрачная суспензия белого цвета. Соответствует спецификации.	Соответствует	Прошел
Алюминий (мг/мл)	0.35 – 0.52 мг/мл.	0.46 мг/мл	Прошел
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мл)	Максимум 10 ЕЭ/мл	< 5 еэ/мл	Прошел
Подлинность (иммуноферментный анализ):	Наличие специфичного для типа вируса, типа частиц (VLP) подтверждено	Соответствует	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 6 (ед/мл)	Минимум 26 ед/мл	37 ед/мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 11(ед/мл)	Минимум 55 ед/мл	84 ед/мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 16 (ед/мл)	Минимум 53 ед./мл	93 ед/мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 18 (ед/мл)	Минимум 23 ед./мл	48 ед/мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Общая, иммуноферментный анализ (ед/мл)	Максимум 500 ед./мл	261 ед/мл	Прошел
pH	5.7 – 6.7	6.1	Прошел
Стерильность	Микробного роста не наблюдалось	Соответствует	Прошел
Извлекаемый объем (мл)	Минимум 0.5 мл	0.6 мл	Прошел
Время вне холодильника на производстве	Максимум 3060 мин	1978 мин	Прошел
Время вне холодильника в упаковке	Максимум 1800 мин.	931 мин	Прошел
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин.	120 мин	Прошел



КОПИЯ ВЕРНА
подпись _____

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АБАЕВА О.А. ПО ПРИКАЗУ
№ 10 – 19П ОТ 21.08.19