



СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СООТВЕТСТВИЯ

МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.
WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM
НИДЕРЛАНДЫ

Номер серии T003490
Номер Серии балка 0000833260
Материал 1010122
Номер продукта 4109
Название препарата Гардасил 0,5 мл 1 доза
шприц Россия
Дата производства 15-мая-2018
Годеи до 15-05-2021

Расположение: Одобрено	
Р.Вирбиик	09-января-2020 09:39:39 EST
Уполномоченное лицо	
Электронная подпись	

Утверждено под руководством директора по обеспечению качества, К. Паспалева- Мерк Шарп и Доум БВ, Харлем, Нидерланды

Характеристика	Спецификация	Результат	Прошел / не прошел
Алюминий (мг/мл)	0,35 – 0,62 мг/мл	0,44 мг/мл	Прошел
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мл)	Максимум 10 ЕЭ/мл	< 5 ЕЭ/мл	Прошел
Подлинность (иммуноферментный анализ):	Наличие специфического для типа вируса, типа частиц (VLP) подтверждено	Соответствует	Прошел
pH	5,7 – 6,7	6,2	Прошел
Стерильность	Микробного роста не наблюдалось	Соответствует	Прошел
Извлекаемый объем (мл)	Минимум 0,5 мл	0,6 мл	Прошел
Описание	Белая слегка опалесцирующая суспензия	Соответствует	Прошел
Проверка работы шприца	Жидкость выходит из иглы ровной струей; нет свидетельств блокировки иглы	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	81 ед./мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 16 (ед./мл)	Минимум 53 ед./мл	84 ед./мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Тип 18 (ед./мл)	Минимум 23 ед./мл	41 ед./мл	Прошел
Специфическая активность "in vitro": Общая, иммуноферментный анализ (ед./мл)	Максимум 500 ед./мл	242 ед./мл	Прошел
Время вне холодильника на производстве	Максимум 3060 мин	1835 мин	Прошел
Время вне холодильника при упаковке	Максимум 1800 мин	1012 мин	Прошел
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин	120 мин	Прошел

Дата печати: 19-февраля-2020 03:26:58 EST



1



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АЛЕКСЕЕВ О.А. ПО ПРИКАЗУ
21.08.19