



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  
Годен 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
Время вне холодильника всего	Максимум 4980 мин	2967 мин	Прошел
Завод-производство балка		Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт США	Прошел
Завод-упаковщик в первичную упаковку		Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт, США	Прошел

Я настоящим подтверждаю, что информация, данная выше, подлинна и верна. Данная серия продукта, включая вспомогательные и активные ингредиенты, была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и в соответствии с зарегистрированной спецификацией страны-импортера. Документация по производству, упаковке и анализу серии были проверены и соответствуют GMP. Данные результаты были получены непосредственно после производства. Эта серия была одобрена к выпуску согласно ЕС Директивы 2001/83/ЕС. Данный сертификат анализа показывает требования спецификации.

		Номер производственной лицензии	Номер сертификата
Упаковщик	МСД Б.В. Нидерланды, Хаарлем, Нидерланды	108958 F	NL/H 17/2002429
Первичная упаковка	Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт РА, США	2510592	NL/H 16/1009483
Выпускающий контроль качества	МСД Б.В. Нидерланды, Haarlem, Нидерланды	108958 F	NL/H 17/2002429

Страна назначения: Российская Федерация

Перевод верен:  
Черняева И.В.

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



2



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР  
Александр О.А. по приказу  
112-13П от 21.08.19