



Сертификат на серию

Сертификат анализа/соответствия

WEST POINT MFG.
SUMNEYTOWN PIKE WP-56-1 770
WEST POINT 19486-8000 US

Номер серии T001432
Номер серии балка 0001064000
Материал 1024586
Номер продукта 4047
Название препарата РотаТек 2мл 10х1доза тубы
Россия
Дата производства 02-ДЕК-2019
Годен 11-2021

Расположение:
Одобрено
Мери Аколова 26-ФЕВ-2020 17:04:423 EST

Электронная подпись

Характеристика	Спецификация	Результат	Соотв./Не соотв.
Извлекаемый объем (мл / Доза)	>1,90 мл и < 2,40 мл	2,18 мл/Доза	Соответствует
Однородность дозирования	Не более 2 единиц составляют < 90 % или > 110 % от среднего значения. Все единицы >= 80 % и <= 120 % от среднего значения. Все единицы должны быть > 1,50 мл и < 2,50 мл	Соответствует	Соответствует
Характеристика	Форма = Водная Возникновение = Ясная Жидкость Цвет = от бледно-желтого до бледно-желтого с розовым оттенком	Соответствует	Соответствует
Подлинность: М- QPA	Идентифицируются реассортанты G1, G2, G3, G4 и P1.	Соответствует	Соответствует
Специфическая активность G1 (ИЕ/доза)	Минимум 3,010,000 ИЕ/доза	13100000	Соответствует
Специфическая активность G2 (ИЕ/доза)	Минимум 4,750,000 ИЕ/доза	17000000	Соответствует
Специфическая активность G3 (ИЕ/доза)	Минимум 6,580,000 ИЕ/доза	23100000	Соответствует
Специфическая активность G4 (ИЕ/доза)	Минимум 4,250,000 ИЕ/доза	15500000	Соответствует
Специфическая активность P1 (ИЕ/доза)	Минимум 4,500,000 ИЕ/доза	19500000	Соответствует
Специфическая активность Ротатек (общее) (ИЕ/доза)	Максимум 116,000,000 ИЕ/ общее/ доза	88200000	Соответствует
Остаточное содержание клеток Веро (микро л/доза)	Максимум 100 микро л/доза	6 мл/Д	Соответствует
pH	6,0-6,7	6,2	Соответствует
Стерильность	Микробиологический рост отсутствует	Соответствует	Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная партия была изготовлена и испытана в соответствии с надлежащей производственной практикой, изложенной в Кодексе Федеральных правил США и стандартах надлежащей производственной практики Eudralex. На основании анализа документации эта партия соответствует требованиям к выпуску гарантии качества в Merck Sharp & Dohme Corp., дочерней компании Merck & Co., Inc., и нет никаких нерешенных вопросов качества, связанных с этой партией.



КЛИЕНТ-МЕНЕДЖЕР
АБАЕВ О.А. ПО ПРИКАЗУ
310-10П ОТ 21.08.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись