

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.ФМ08.А02691

Срок действия с 22.08.2016

по ----

№ 0903918

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г.
Москва, Фурмановый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мистеркова, д. 4,
тел.: (495)788-02-88, факс: (495)673-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Инъекмокс 23 (Вакцина пневмококковая, муковалентная)
раствор для внутримышечного и подкожного введения 1 дозы (0,5 мл), иририра и калителесе
с иелой (1), упаковка инъекционные контурыные (1), почки картонные,
РН № ЛП-003441 от 02.02.2016 надито Мерк Шарп и Доум Б.В.;
серии М032371, партии 74948 упаковка, оден до 05.02.2018,
контракт № 0017:2011 от 15.04.2011, штикс № 9024283316 от 14.07.2016

код ОК 005 (ОКП):

93 8320

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003441-020216

код ТН ВЭД России:

3002200009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Мерк Шарп и Доум Корп., Merck Sharp & Dohme Corp., Summitway Pike, P.O. Box 4, West Point, PA 19456, USA, США
Мерк Шарп и Доум Б.В., Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands, Нидерланды

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "МСД Фармасьютикалс", ИНН: 7706701593, адрес: 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, корп. 2. Телефон: 8
(495) 916-71-00

НА ОСНОВании

протокол испытаний № 1787 б от 18.08.2016 ИЛ ООС ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС С
RI.0001.21ФЛ140 от 04.06.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ссылка на сертификат ?



Руководитель органа

Эксперт



Сид
подпись

Сид
подпись



Диденко И.Б.
подпись, фамилия

Гусева С.С.
подпись, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



Certificate Of Conformance
Merck Sharp & Dohme B.V.
WAARDERWEG 39, 2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS



Название препарата:	ПНЕВМОВАКС 23 0,5мл 1 ДОЗА ШПРИЦ		
Номер продукта:	4045	Расположение	
Номер серии балка:	0000552492	Одобрено:	
Номер серии:	M032371	Jan Hidra	12 июля 2016 10:19:53 EST
Материал:	1031714	Утвержден под руководством	
Произведено:	05 февраля 2016	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех-	
Срок годности:	05.02.2018	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды	

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	Соответствует/ Не соответствует
Описание	Прозрачная безцветная жидкость.	Соответствует	Соответствует
Бактериальные эндотоксины(БЭ/мл)	Максимум 25 БЭ/мл	<1 БЭ/мл	Соответствует
pH	6,7 – 7,4	7,0	Соответствует
Фенол (ВЭЖХ)	0.225-0.275%	0.256%	Соответствует
Содержание натрия хлорида	0.76-1.00%	0.86%	Соответствует
Стерильность	Отсутствует микробиологическое обсеменение	Соответствует	Соответствует
Идентичность (серологии)	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	0.500 – 0.662 мл	0.560 мл	Соответствует
Проверка работы шприца	Отсутствие блокировки шприца.	Соответствует	Соответствует
Время вне холодильника на производстве	Максимум 2340 мин	1251 мин.	Соответствует
Время вне холодильника в упаковке	Максимум 600 мин.	531 мин	Соответствует
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин.	120 мин	Соответствует
Время вне холодильника всего	Максимум 3050 мин.	1902 мин	Соответствует

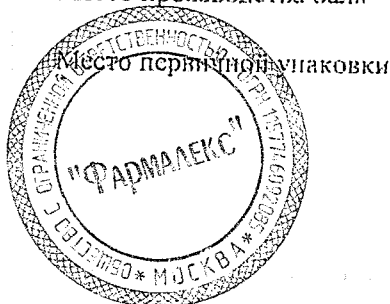
Место производства балк

Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт, США

Номер произв лицензии 11365, Cert/Eud Num NL/H 14/1001468

Мерк Шарп и Доум Корп., Вест Пойнт, США

Номер произв лицензии 11365, Cert/Eud Num NL/H 14/1001468





Certificate Of Conformance
Merck Sharp & Dohme B.V.
WAARDERWEG 39,2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS



Название препарата:	ПНЕВМОВАКС 23 0,5мл 1 ДОЗА ШПРИЦ		
Номер продукта:	4045	Расположение	
Номер серии балка:	0000552492	Одобрено:	
Номер серии:	M032371	Jan Hidra	12 июля 2016 10:19:53 EST
Материал:	1031714	Утвержден под руководством	
Произведено:	05 февраля 2016	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех-	
Срок годности:	05.02.2018	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды	

Место упаковки Вест Пойнт произв Вест Пойнт США

Номер произв лицензии 11365 Cert/Eud Num NL/H 14/1001468

Мерк Шарп и Доум Б.В., Харлем, Нидерланды

Номер произв лицензии 108958 F Cert/Eud Num NL/H 15/1006689

Место производства балка Вест Пойнт произв Вест Пойнт США

Номер произв лицензии 11365 Cert/Eud Num NL/H 14/1001468

Место выпуска Мерк Шарп и Доум Б.В., Харлем, Нидерланды

Номер произв лицензии 108958 F Cert/Eud Num NL/H 15/1006689

Страна назначения Российская Федерация

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является правильной и точной. Данная серия продукта, включая полупродукты и активные субстанции, была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеприведенных площадках полностью соответствует требованиям cGMP местных регуляторных органов и спецификациям и требованиям регистрационных документов страны-импортера. Производство серии, упаковка и аналитические записи были проверены на соответствие cGMP. Результаты получены сразу после производства. Данная серия была выпущена в соответствии с Директивой ЕС 2001/83/ЕС. В данном сертификате анализа приведены спецификации выпуска.

Перевод верен

21/07/2016

Стальной Д.



Date Printed: 14- июля-2016 10:24:15 EST

C Confidential