

00356126

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС NL.ФМ08.А03584

Срок действия с 28.04.2017 по ---

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0038909

РА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г.
Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5,
тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89
кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Мерк Шарп и Доум Корп., Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sunningtown Pike, West Point, PA 19486, USA, США / Мерк
Шарп и Доум Б.В., Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands, Нидерланды

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Гардасил, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза
1 доза, флаконы (1), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-
профилактических учреждений,
РУ № ЛС-002293 от 24.08.2011 выдано Мерк Шарп и Доум Б.В.,
серия N005497, партия 8666 упаковок, годен до 26.05.2019,
контракт № 0017/2011 от 15.04.2011, инвойс № 90280259 (F8) от 28.02.2017

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.129

код ТН ВЭД России:

3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-002293-240811 изм. № 1-4

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 885 б от 21.04.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
М.П. Эксперт (эксперты)

Сид
подпись

Диденко И.И.
подпись, фамилия

Янаева Е.С.
подпись, фамилия

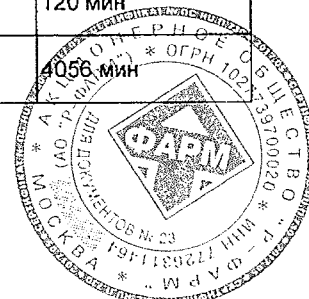




Certificate Of Conformance
Merck Sharp & Dohme B.V.
WAARDERWEG 39,2031 BN HAARLEM
THE NETHERLANDS

Название препарата:	Гардасил 0,5мл 1 доза флак.	
Номер продукта:	4045	Расположение
Номер серии балка:	0000624836	Одобрено:
Номер серии:	N005497	Ronald Roon 24-Feb-2017 08:19:47 EST
Материал:	1011250	Утвержден под руководством
Произведено:	26 мая 2016	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех-
Срок годности:	26-05-2019	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Непрозрачная суспензия белого цвета. Соответствует спецификации.	Соответствует
Количественное определение: Алюминия гидроксид (мг/мл)	0,35 – 0,62 мг/мл.	0,44 мг/мл
Бактериальные эндотоксины(ЕЭ/мл)	Максимум 10 ЕЭ/мл	<5 ЕЭ/мл
Идентичность (иммуноферментный анализ):	Подтверждение присутствия четырех типов VLP капсида(L1) белка вируса HPV.	Соответствует
Специфическая активность "in vitro": Тип 6 (ед./мл) Тип 11(ед./мл) Тип 16 (ед./мл) Тип 18 (ед./мл) Общая специфическая активность (ед./мл)	Минимум 27 ед/мл Минимум 52 ед/мл Минимум 52 ед/мл Минимум 21 ед./мл Максимум 500 ед./мл	36 ед/мл 82 ед/мл 97 ед/мл 41 ед/мл 257 ед/мл
pH	5,7 – 6,7	6,2
Стерильность	Отсутствует микробиологическое обсеменение	Соответствует
Извлекаемый объем	Минимум 0,5 мл	0,6 мл
Время вне холодильника на производстве	Максимум 3060 мин	3715 мин.
Время вне холодильника в упаковке	Максимум 1800 мин.	221 мин
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин.	120 мин
Время вне холодильника всего	Максимум 4980 мин.	4056 мин





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

Название препарата:	Гардасил 0,5мл 1 доза флак.	
Номер продукта:	4045	Расположение
Номер серии балка:	0000624836	Одобрено:
Номер серии:	N005497	Ronald Roon 24-Feb-2017 08:19:47 EST
Материал:	1011250	Утвержден под руководством
Произведено:	26 мая 2016	Уполномоченного лица Dominique Mudde, МБиотех-
Срок годности:	26-05-2019	Мерк Шарп и Доум БВ, Хаарлем, Нидерланды

Производство нерасфасованного продукта: Мерк Шарп и Доум Корп., США
Номер разрешающей производственной лицензии 11365, сертификат соответствия NL/H 14/1001468

Упаковка: Мерк Шарп и Доум Корп, США
Номер производственной лицензии 11365, сертификат соответствия NL/H 14/1001468
Мерк Шарп и Доум, Хаарлем, Нидерланды.
Номер производственной лицензии 108958F сертификат соответствия: NL/H 15/1006689
Выпускающий контроль качества: Мерк Шарп и Доум, Хаарлем, Нидерланды.
Номер разрешающей производственной лицензии: 108958F, номер сертификата: NL/ H 15/1006689

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.

Результаты в сертификате анализа получены непосредственно после производства. Серия была выпущена в свободное обращение согласно положению ЕС 2001/83/ ЕС и GMP. Данный сертификат анализа показывает, что данный продукт выпущен в соответствии с требованиями GMP.

Перевод верен

10/03/2017

Стальной Д.

