

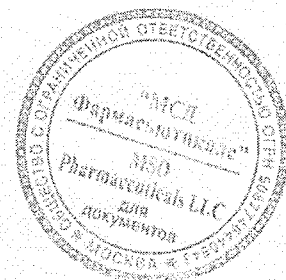
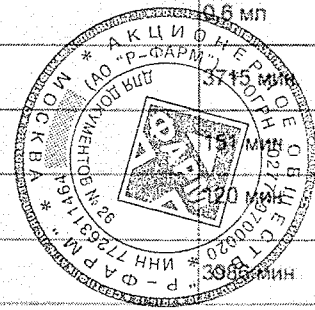




Certificate Of Conformance  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
WAARDERWEG 39,2031 BN HAARLEM  
THE NETHERLANDS

Название препарата:	Гардасил 0,5мл 1 доза флак.	
Номер продукта:	4045	Расположение
Номер серии балка:	0000624836	Одобрено:
Номер серии:	N003272	Esther Rooy 07-февраля 2017 01:54:59 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	3745 мин
Время вне холодильника в упаковке	Максимум 1800 мин.	1911 мин
Время вне холодильника в транспорте	Максимум 120 мин.	120 мин
Время вне холодильника всего	Максимум 4980 мин.	3963 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:	ND03272	Esther Rooy 07-февраля 2017 01:54:59 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

09/02/2017

Стальной Д.



Date Printed: 07-Feb-2017 07:58:08 EST

Confidential