



sanofi pasteur

The vaccines division of sanofi-aventis Group

Product Quality and Disposition Department

QUALITY CONTROL RELEASE
NATIVE PURIFIED FHA

Lot number **FA256006**

Protein content	: 1109.96 µg/ml
SDS-page	: Conforms
FHA identification	: Positive
Clustering activity on Chinese Hamster Ovary cells	: No cytopathic effect
Haemagglutinating activity	: 1024037 HAU/mg IHA with cholesterol : 98 % - Conforms

Expiry date : **NOVEMBER 2010**

GENERAL CONCLUSION : Conforms

Release date : **16.08.2007**

C. FEUILLET
20 JUL, 2010

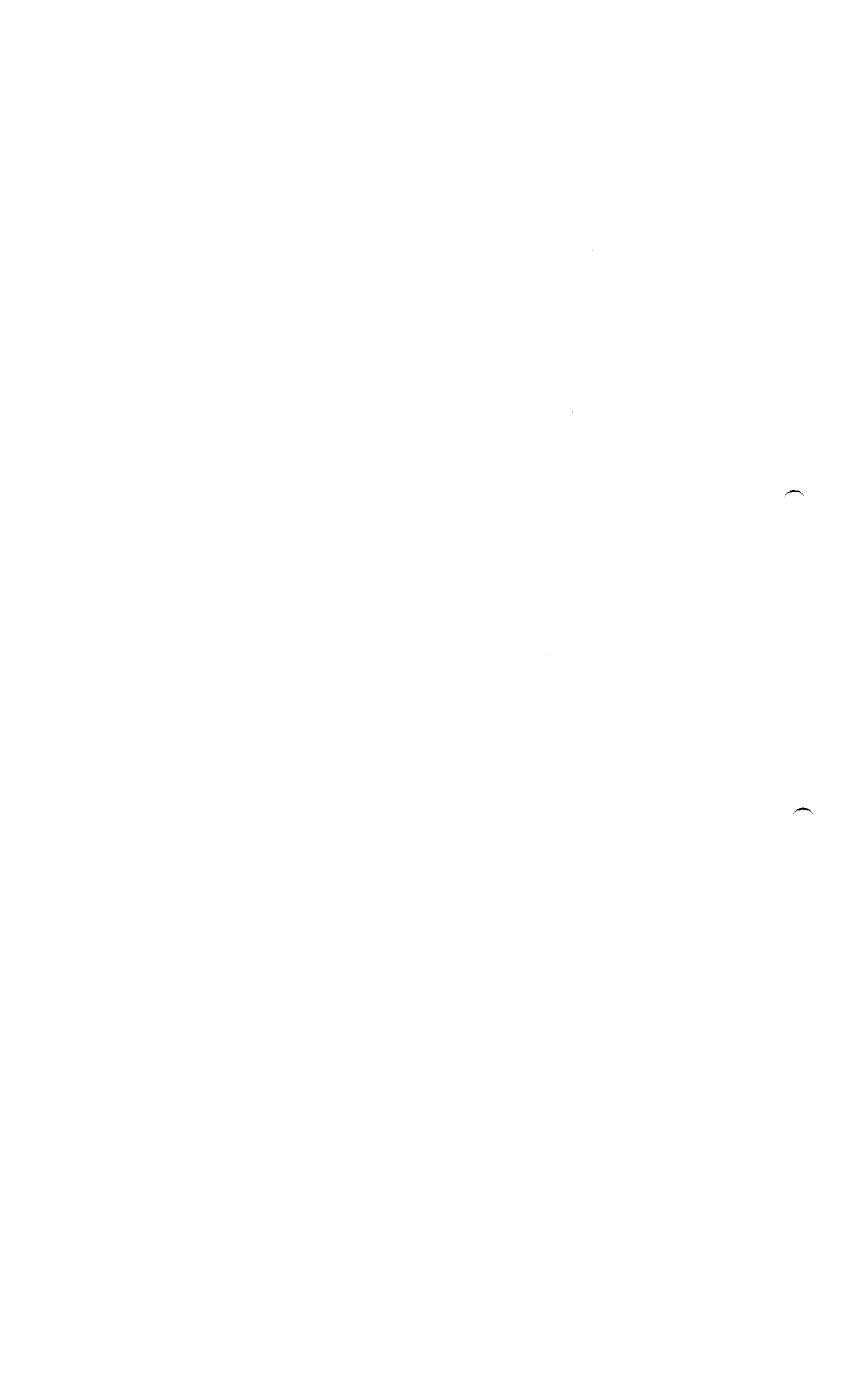
Product Quality and Disposition Department

094-VRAC PERT - FFn CC2.d0U/20.07.10

This document is intended for health authority biological release purposes only

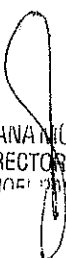

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



3.2.P.6

Certificate of Analysis - Haemophilus Identity Reference


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DUMIR
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



002353
A.N.M.
E.O.J.O.
SECRETARIA DE ECONOMIA

sanofi pasteur

The vaccines division of sanofi-aventis Group

Product Quality and Disposition Department

QUALITY CONTROL RELEASE
095 HAEMOPHILUS type b CONJUGATE VACCINE

Lot number	: D0020
Containers	: Vials 1 dose
pH	: 7.06
Phosphorus content	: 0.82 µg/dose
Haemophilus polysaccharide content	: 9.76 µg/dose
Residual moisture	: 0.72 %
Osmolality	: 412 mosmol/kg
Sucrose content	: 42.66 mg/dose
Free polysaccharide content	: 6.2 %
Haemophilus identification	: Positive
Tetanus Identification	: Positive
Bacterial and fungal sterility	: Conforms
Pyrogens	: 0.15°C - 0.15°C - 0.50°C = 0.80°C Conforms

Date of manufacture : 22.04.2008
EXPIRY DATE : DECEMBER 2010

GENERAL CONCLUSION : Conforms

Release date : 28.05.2008

Product Quality and Disposition Department

Caroline CAUDAL



095-cc2.doc/30/06/08

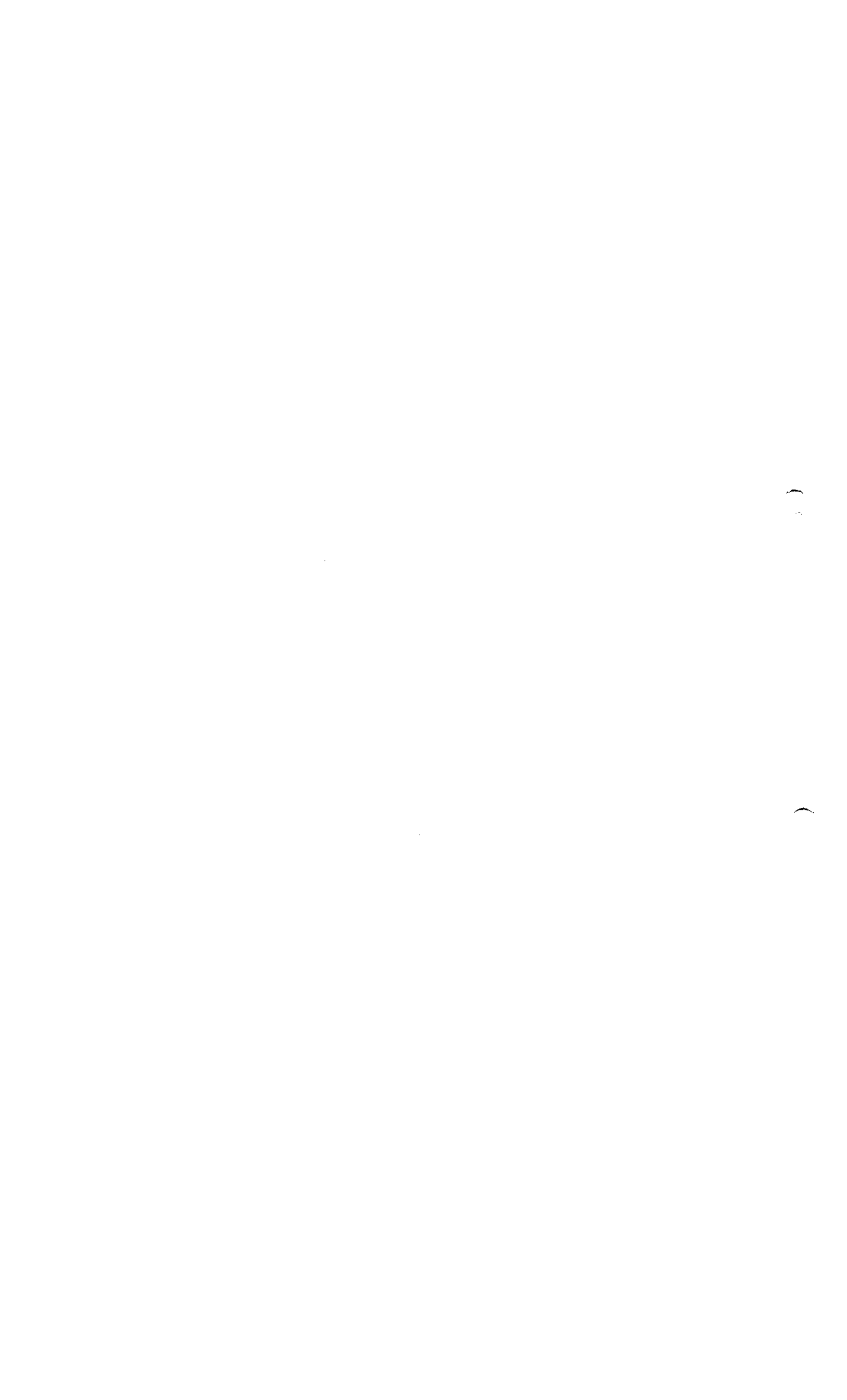
This document is intended for health authority biological release purposes only

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
SECRETARIO
SANOFI PASTEUR S.A.





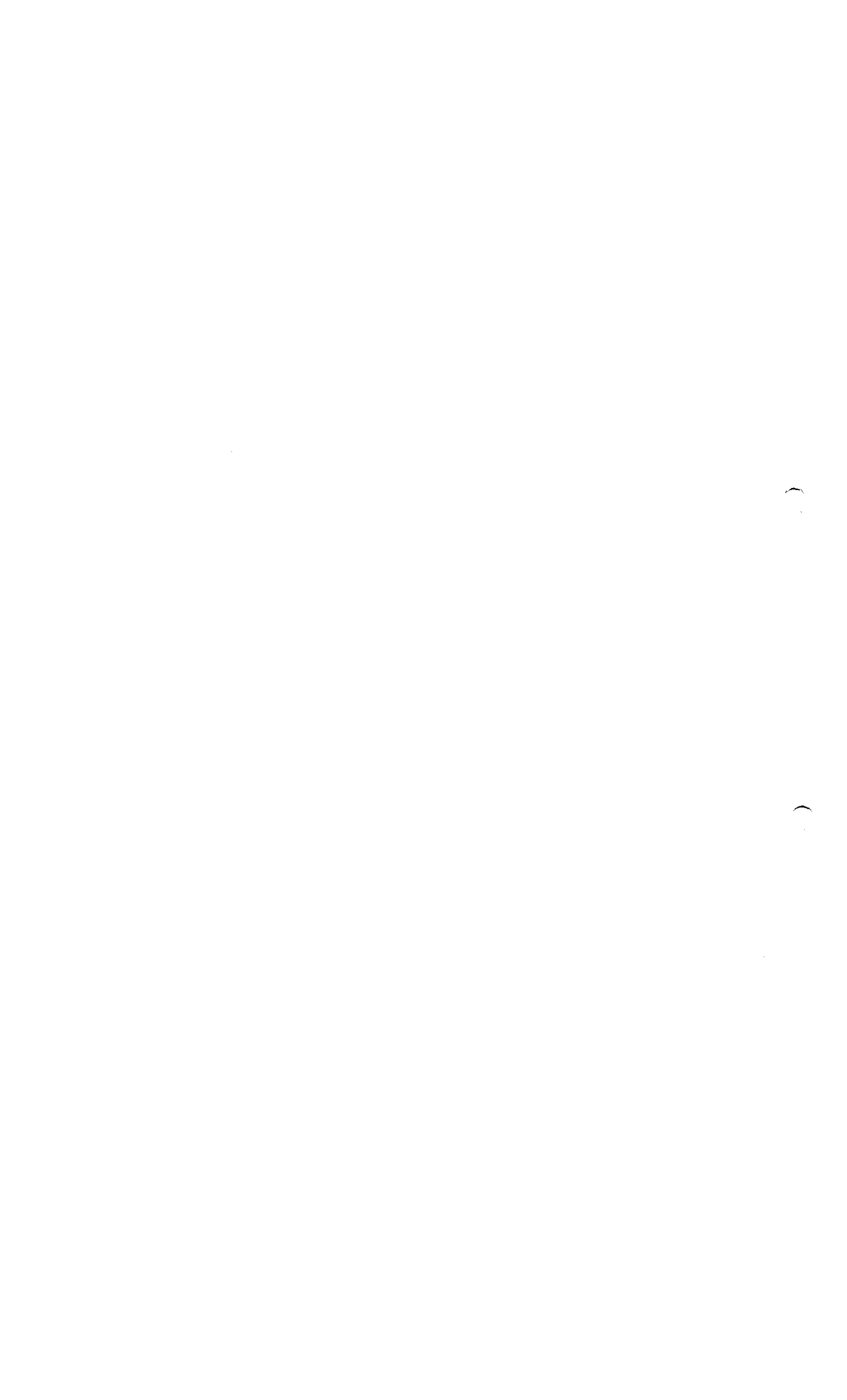


3.2.S.5

Estándares o Materiales de Referencia - Diftérico


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





Sección 3.2.S.5 Estándares o materiales de referencia

Índice

1	Título de floculación.....	2
2	Contenido de formaldehído libre.....	3





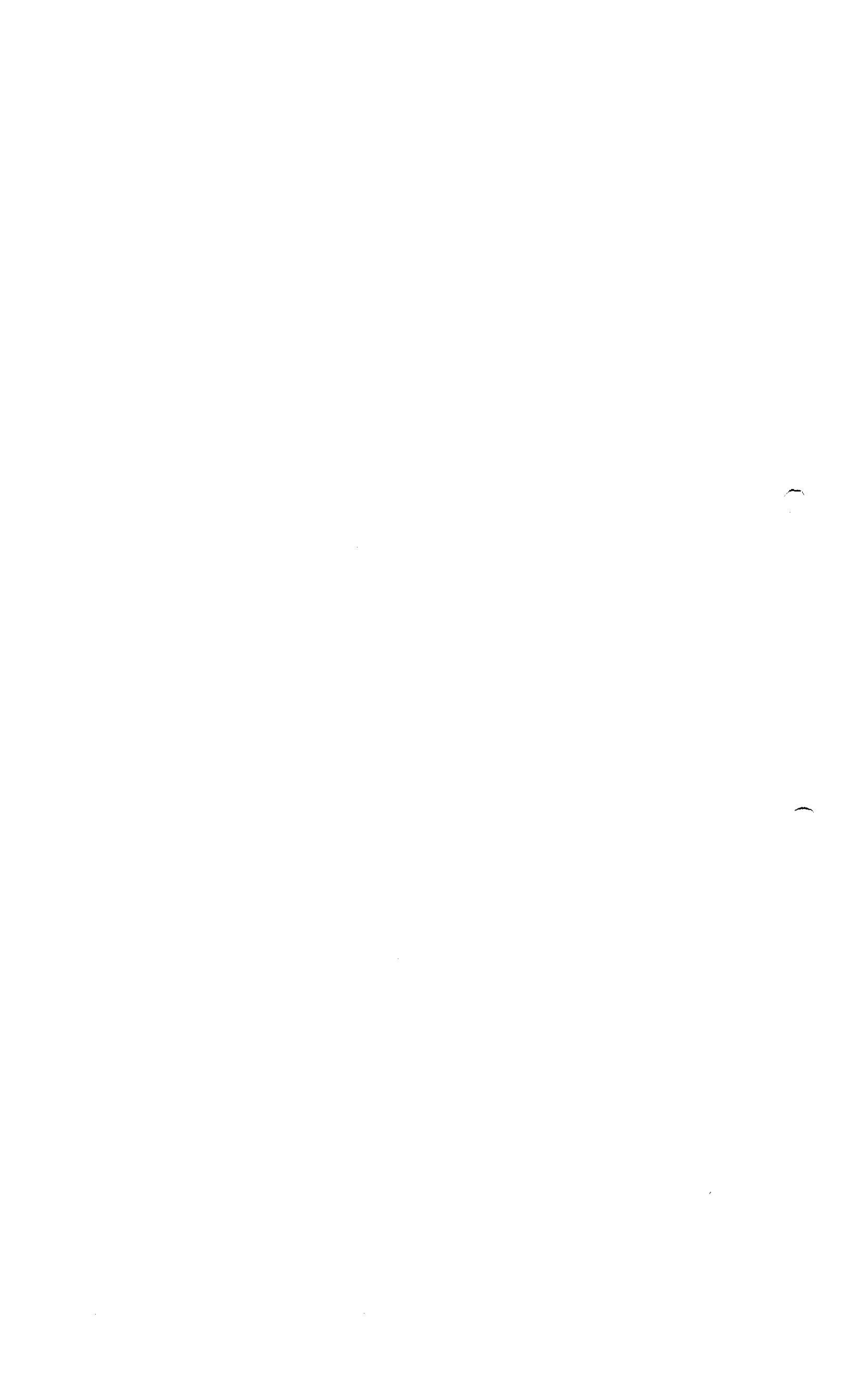
Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

En este capítulo se presentan los estándares o materiales de referencia.

1 Título de floculación

El material de referencia es un estándar interno de floculación (o equivalente) de difteria (toxoides) calibrado respecto de la referencia de la OMS y almacenado a $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Al final de esta sección se proporciona un ejemplo del certificado de análisis (Referencia del estándar de floculación interno).



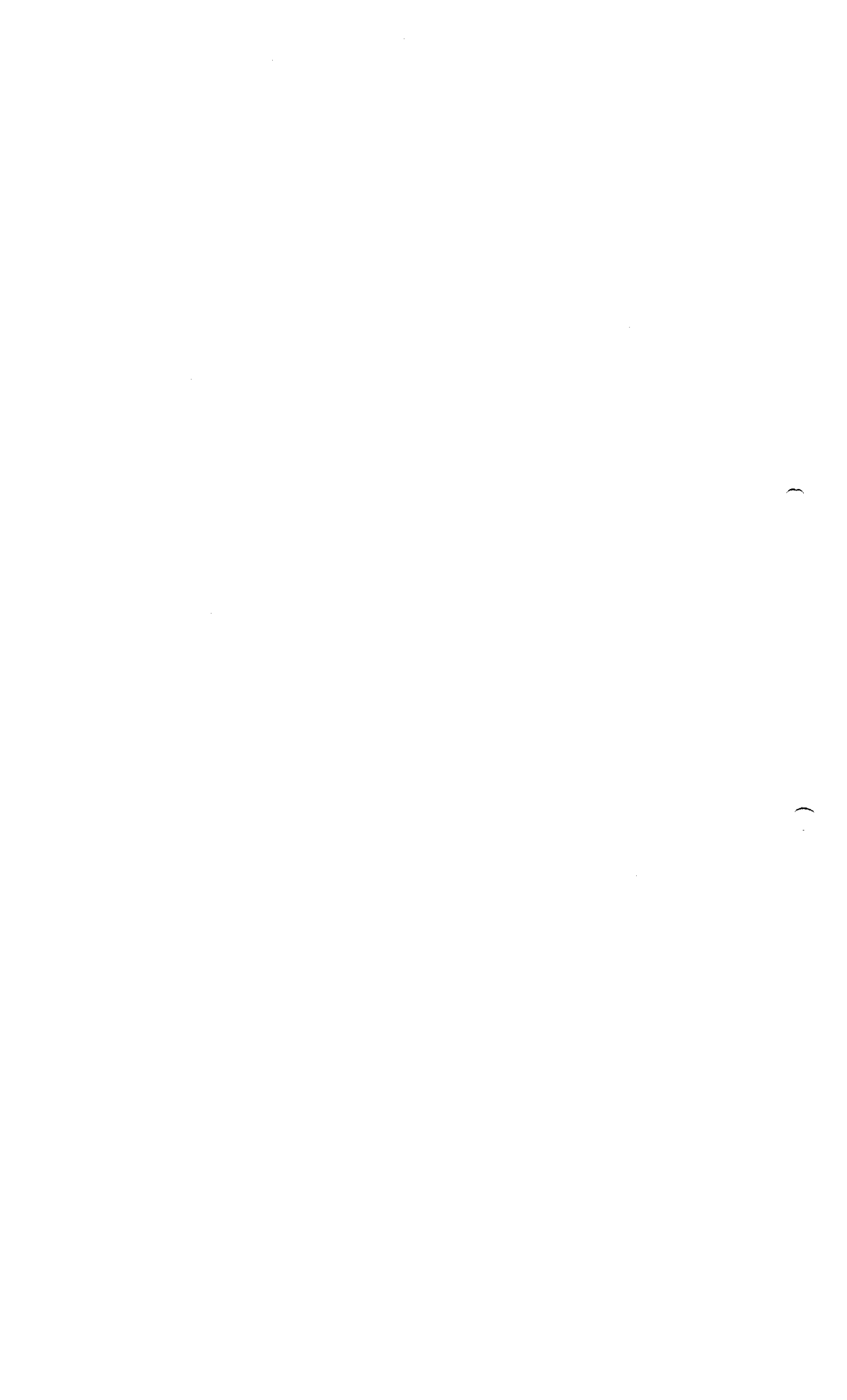


2 Contenido de formaldehído libre

Como se describe en la monografía 2.4.18 de la Ph. Eur., edición actual, el estándar de referencia del formaldehído es una solución de formaldehído p/p en una concentración del 34,5% al 38,0% disponible a nivel comercial, almacenada a temperatura ambiente. Esta solución la suministra un proveedor externo. Sanofi pasteur puede usar otros proveedores si cuentan con una cualificación satisfactoria.

El título de la solución se evalúa en el momento de su recepción (por titulación idométrica) y se utiliza el título exacto expresado en mg/100 mL utilizando la densidad relativa.


Al final de esta sección se proporcionan ejemplos del certificado de análisis (Referencia del estándar de formaldehído).






3.2.S.5

Certificate of Analysis - In-House Flocculating Standard Reference - Diftérico


ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.




NAME OF THE PRODUCT :	189 PASTEURISED SADP	LOT N° :	S3181
-----------------------	----------------------	----------	-------

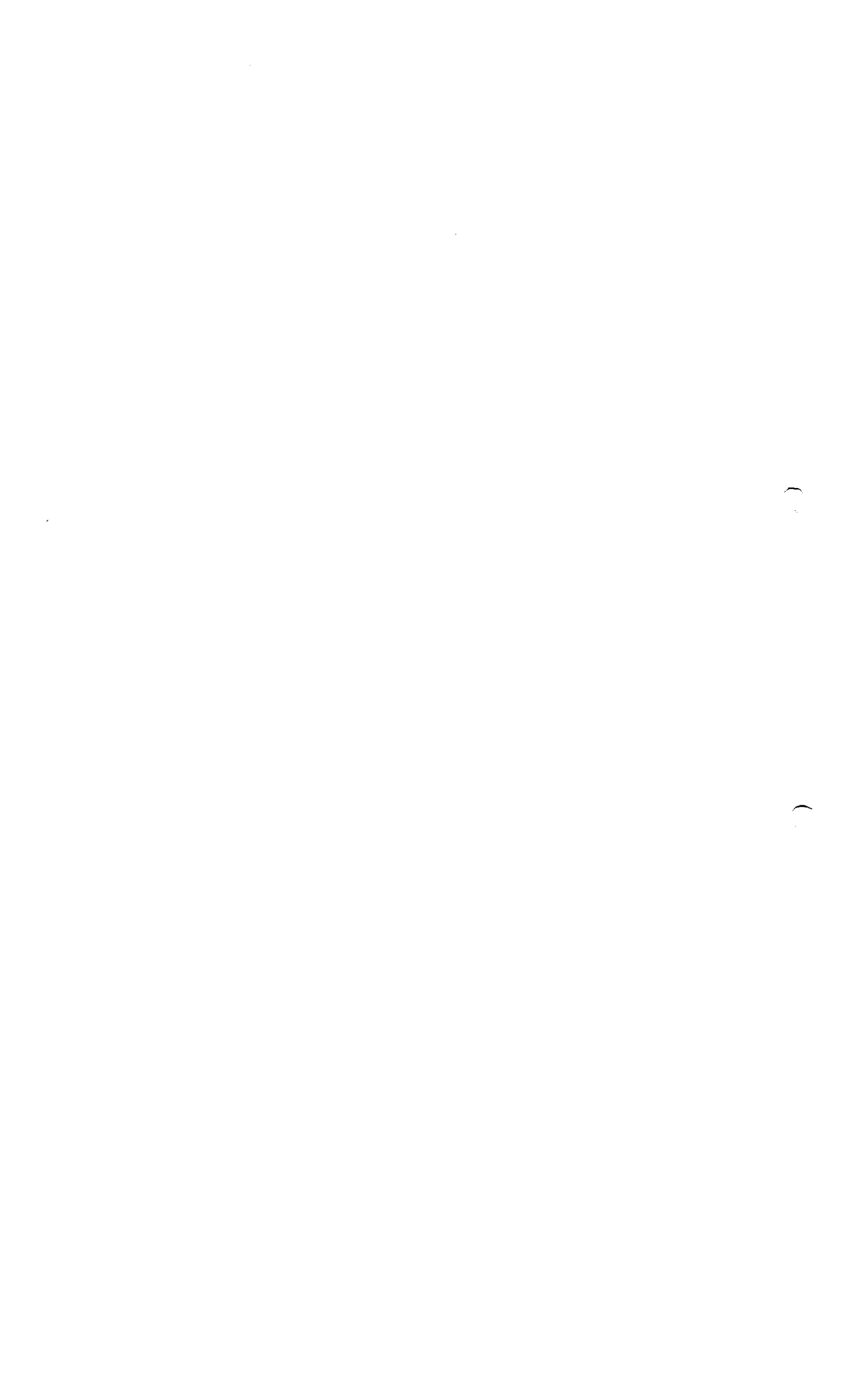
PRESENTATION : **Ampoules 10 ml - 10 000 IU** FINAL BULK N° : **95 PS 295**
 MANUFACTURING DATE : **August 3, 1995**

CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Limpid or lightly opalescent, colourless to lightly coloured	Limpid liquid, very lightly yellow
Extractable volume measure	≥ 10.0 ml	10.0 - 10.0 - 10.0 - 10.0 - 10.0 ml
Osmolality measure	Between 250 and 400 mOsm/kg	316 mOsm/kg
pH measure	Between 6.0 and 7.0	6.4
Protein content	≤ 17 % (w/v)	3.7 g/100 ml
Tween 80 content	< 100 mg/l	51 mg/l
Sodium content	Between 2.7 and 4.2 g/l	3.6 g/l
Albumin research	Main component in γ position Absence or traces of albumin	Absence of albumin
Extraneous protein research	Proteins exclusively those from the declared species	Pass
Bacterial and fungal sterility test	Satisfactory	Satisfactory
Diphtheria potency test	≥ 1 000 IU/ml	1 200 IU/ml
Abnormal toxicity test	Satisfactory	Satisfactory
Pyrogen test (1ml/kg)	In 3 rabbits $\Sigma \leq 1.15^\circ\text{C}$	Negative : 0.70°C / 3 rabbits
Size exclusion chromatography	$F(ab')_2 \geq 85 \%$ $F(ab') \leq 15 \%$ Polymers and aggregats $\leq 5 \%$	$F(ab')_2 = 90.9 \%$ $F(ab') = 5.8 \%$ Polymers and aggregats = 0.5 %

RESULT: **PASS**

DATE: **4 JANUARY 1996**



 ROYANO MONTEILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ
 R. BIODIRECCION TECNICA APODERADO
 Scientific and Regulatory Affairs SANOFI PASTEUR S.A.






3.2.S.5

Certificate of Analysis - Formaldehyde Standard Reference - Diftérico


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Certificate of Analysis

Material : 20913.294
Batch : 06L140015

Formaldéhyde 37 %
Expires end of 11/2009


CHARACTERISTICS	SPECIFICATIONS	MEASURED VALUES
Titre	34,5 → 38,0 %	37,2 %
Aspect	Liquide limpide incolore	Liquide limpide incolore
Identification A	Conforme	Conforme
Identification B	Conforme	Conforme
Identification C	Conforme	Conforme
Identification D	Conforme	Conforme
Solution S	Conforme	Conforme
Aspect de la solution	Conforme	Conforme
Acidité	Conforme	Conforme
Méthanol (V/V)	9,0 → 15,0 %	13,1 %
Cendres sulfuriques	Max. 0,1 %	Max. 0,1 %
Solvants résiduels	Conforme	Conforme


We certify that this batch conforms to the specifications listed above.
BDL : Below detected limit.

Ingrid Dewolf Head of laboratory - Haasrode
VWR International
Document printed on 04/2007

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

VWR International bvba/spri
Haasrode Research Park Zone 3
Geldenaaksbaan 464
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0)16 385 011


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

