

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

**ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 302

Наименование препарата: **Превенар® 13** (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии **140519** Количество продукции в серии **231 710 уп. (шприцы)**

Дата изготовления **05 2019** Годен до **05 2022**

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3 и №4

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Подлинность	Должен быть положительный результат для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,9
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕД/мл.	Менее 5,0 ЕД/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,25 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	57,4 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	89 %
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6A Полисахарид серотипа 6B Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18C Полисахарид серотипа 19A Полисахарид серотипа 19F Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 6,2 до 11,4 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,4 мкг/мл 3 - 4,4 мкг/мл 4 - 5,2 мкг/мл 5 - 4,7 мкг/мл 6A - 4,5 мкг/мл 6B - 9,0 мкг/мл 7F - 4,4 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,3 мкг/мл 18C - 4,9 мкг/мл 19A - 3,8 мкг/мл 19F - 4,8 мкг/мл 23F - 4,7 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

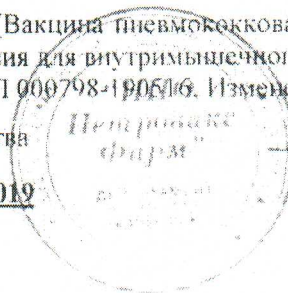
Дата анализа: 02.06.2019- 16.06.2019

Заключение: Превенар® 13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер **140519 (шприцы)** соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4

Руководитель контроля качества

Сарина Т.В.

Дата выдачи паспорта **27.08.2019**



(личная подпись)

