

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10	Результаты испытаний
13.	Маркировка	<p>На этикетке шприца на русском языке указывают: торговое и общепринятое название препарата с предупредительной маркировкой ®, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», лекарственную форму, объем дозы в мл, предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», наименование и страну предприятия-производителя, наименование и страну предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, лекарственную форму, количество доз, объем дозы в мл, комплектность, наименование и содержание активных веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите инструкцию по применению!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей.</p> <p>При производстве на ООО «НПО Петровакс Фарм» на картоне дополнительно указывают наименование владельца регистрационного удостоверения в РФ.</p> <p>Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати или стикерованием).</p> <p>На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические/идентификационные коды и производственные технические детали, формат и место расположения которых может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</p>	<p>Соответствует.</p> <p>Информации для мониторинга движения лекарственного препарата не нанесена.</p>
14.	Условия хранения	При температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.	Соответствует
15.	Срок годности	3 года	Соответствует

Дата анализа: 03.08.2020- 17.08.2020

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 130720 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10.

Зам. руководителя контроля качества

Дата выдачи паспорта

28.08.2020

О: \Служба качества\Отдел обеспечения качества\Группа документации и обучения\Заполнение форм\Управление качеством\ОП-УК-081-07