



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 № 346/1

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

Номер серии 130720 Количество продукции в серии 232 523 уп. (шприцы)
Дата изготовления 07 2020 Годен до 07 2023

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10.

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10	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.	5,8
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,22 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	63,5 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	87 %
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 - 3,8 мкг/мл 3 - 4,1 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,1 мкг/мл 6A - 3,6 мкг/мл 6B - 8,3 мкг/мл 7F - 3,6 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,3 мкг/мл 18C - 3,9 мкг/мл 19A - 4,1 мкг/мл 19F - 4,6 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 с контролем первого вскрытия или без него. 5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой, 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

