



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»

Исследовательская 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 № 520

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

Номер серии 251120 Количество продукции в серии 241 135 уп. (шприцы)

Дата изготовления 112020 Годен до 112023

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 <sub>197</sub>	Результат 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 <sub>197</sub>
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	0,018 % 0,18 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	68,4 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	88 %
11.	Количественное определение		
	Полисахарид серотипа 1	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,3 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 3	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	3 - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 4	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	4 - 4,8 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 5	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	5 - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	6A - 4,1 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6B	От 6,2 до 11,4 мкг/мл	6B - 8,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 7F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	7F - 3,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 9V	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	9V - 4,7 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 14	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	14 - 4,1 мкг/мл
	Олигосахарид серотипа 18C	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	18C - 4,7 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19A - 3,8 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19F - 4,7 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	23F - 4,9 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. 10 упаковок в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 10 упаковок 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.



О: Служба качества/Отдел обеспечения качества/Группа документации и обучения/Заполняемые формы/Управление качеством ОУ-УК-081-07

КЛИРТ-МЕНЕДЖЕР

КОПИЯ ВЕРНА

А.А. О.А. по приказу

№ 09 - 21П от 15.06.21

подпись