

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000027764	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 1

ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, № 1

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

Номер серии

A18435

Количество упаковок в серии

134 851

Дата производства

23.07.2023

Годен до

01.07.2025

Регистрационное удостоверение

ЛП-007205

Наименование субстанции

Полисахарид серотипа 1; 3; 4; 5; 6A; 6B; 7F; 9V; 14; 18C; 19A; 19F; 23F

Серия субстанции

A01092202; A03092205; A04092201; A05092201; A61092201; A62092301; A07092203; A92092201; A14092201; A18092204; A96092206; A97092201; A23092201

Производитель субстанции

SK Bioscience Co., Ltd

Испытания выполнены по

ЛП-007205-210922 (Изм. № 1, № 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Гомогенная суспензия белого цвета	Гомогенная суспензия белого цвета
Подлинность	Иммунологический (слот-блот), метод фирмы	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 CRM197	Подтверждена
Видимые механические включения	Ф. США или ГФ РФ, визуальный	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
Седиментационная устойчивость	ГФ РФ	Время ресуспендирования должно быть не более 1 мин. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 2 мин.	Время ресуспендирования менее 1 мин. Не наблюдается признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение менее 2 мин
Извлекаемый объем	Ф. США или ГФ РФ, гравиметрический	Не менее номинального (0,5 мл)	Более номинального (0,6 мл)
pH	Ф. США или ГФ РФ, потенциометрический	От 5,0 до 7,0	6,0
Проходимость через иглу	ГФ РФ	Вакцина должна свободно проходить через иглу №0840	Вакцина свободно проходит через иглу №0840
Бактериальные эндотоксины	Ф. США или ГФ РФ, хромогенно-кинетический тест, метод D	Не более 12,5 ЕЭ/мл	Менее 12,5 ЕЭ/мл