

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОМЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	1 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000029414	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 8 Бланк 1

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

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

Номер серии

Количество упаковок в серии

Дата производства

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

**A18970**

136 612

15.11.2023

01.05.2026

ЛП-007205

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

A01092301; A01092202; A03092205;

A03092302; A04092302; A05092201;

A61092201; A62092301; A07092203;

A92092201; A14092201; A18092204;

A96092302; A97092201; A23092201;

SK Bioscience Co., Ltd

ЛП-007205-210922 (Изм. № 1, № 2, № 3)

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 (0,5 мл)
pH	Ф. США или ГФ РФ, потенциометрический	От 5,0 до 7,0	6,1
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