

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000027267	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	A18089
Количество упаковок в серии	133 704
Дата производства	25.04.2023
Годен до	01.04.2025
Регистрационное удостоверение	ЛП-007205
Наименование субстанции	Полисахарид серотипа 1; 3; 4; 5; 6A; 6B; 7F; 9V; 14; 18C; 19A; 19F; 23F A01092201; A03092202; A03092204; STAA04907; STAA05906; STAA61902; A62092201; A07092202; STAA92903; A14092201; STAA14903; A18092204; A96092204; STAA97904; A23092201
Серия субстанции	SK Bioscience Co., Ltd ЛП-007205-210922 (Изм. № 1, № 2)
Производитель субстанции	
Испытания выполнены по	

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	5,9
Пройодимость 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

