

	<p align="center">ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» Россия, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru</p>	<p align="center">ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</p>
---	---	--

ПАСПОРТ № 145

Название продукции **Превенар®13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза**

РУ	ЛП-000798	Первичная упаковка	Шприц
Номер серии	040323	Количество продукции в серии	236 459 упаковок
Дата производства	032023	Годеи до	032026

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

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	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	Результат положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
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	Стерильный
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,24 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	69,4 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	93 %
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	1 - 4,6 мкг/мл 3 - 4,5 мкг/мл 4 - 4,9 мкг/мл 5 - 4,4 мкг/мл 6A - 4,1 мкг/мл 6B - 9,1 мкг/мл 7F - 4,2 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,5 мкг/мл 18C - 4,5 мкг/мл 19A - 4,0 мкг/мл 19F - 4,6 мкг/мл 23F - 4,8 мкг/мл