

	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	ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
--	---	--

ПАСПОРТ № 146

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

РУ	ЛП-000798	Первичная упаковка	Шприц
		Количество	
Номер серии	050323	продукции в серии	239 874 упаковки
Дата производства	032023	Годен 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	0,22 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	64,8 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	94 %
11.	Количественное определение		
	Полисахарид серотипа 1	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,6 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 3	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	3 - 4,7 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 - 4,4 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	6A - 4,2 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6B	От 6,2 до 11,4 мкг/мл	6B - 9,2 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 7F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	7F - 4,3 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 9V	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	9V - 5,1 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 14	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	14 - 4,5 мкг/мл
	Олигосахарид серотипа 18C	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	18C - 4,6 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19A	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19A - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	19F - 4,6 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 23F	От 3,1 до 5,7 мкг/мл	23F - 4,8 мкг/мл