

Ф01-ОП-УК-081



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»

Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел./факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ №210

Наименование препарата: Превенар[®]13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 080322 Количество продукции в серии 246 172 уп.
Дата изготовления 032022 Годен до 032025

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

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета.	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Полнотинность	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 ЕО/мл.	Менее 5,0 ЕО/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильн
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полнсорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,018 % 0,18 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	70,9 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	88 %
11.	Количественное определение Полисахарида серотипа 1 Полисахарида серотипа 3 Полисахарида серотипа 4 Полисахарида серотипа 5 Полисахарида серотипа 6A Полисахарида серотипа 6B Полисахарида серотипа 7F Полисахарида серотипа 9V Полисахарида серотипа 14 Олигосахарида серотипа 18C Полисахарида серотипа 19A Полисахарида серотипа 19F Полисахарида 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 От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,7 мкг/мл 3 - 4,2 мкг/мл 4 - 5,0 мкг/мл 5 - 4,2 мкг/мл 6A - 4,1 мкг/мл 6B - 8,3 мкг/мл 7F - 4,0 мкг/мл 9V - 4,8 мкг/мл 14 - 4,3 мкг/мл 18C - 4,9 мкг/мл 19A - 4,0 мкг/мл 19F - 4,7 мкг/мл 23F - 5,1 мкг/мл
12.	Упаковка	По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. 5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.	0,5 мл в шприц на 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке без контроля первого вскрытия.



О: Служба качества/Отдел обеспечения качества/Группа документации и обучения/Заполняемые формы/Управление качеством/ОП-УК-081-07

Стр 1 из 2

