



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 № 192

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

Номер серии 100421 Количество продукции в серии 233 600 уп.

Дата изготовления 042021 Годен до 042024

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.	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.	5,9
5.	Бактериальные эндотоксины	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 5,0 ЕЭ/мл
6.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерilen
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	65,2 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	87 %
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 От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,2 мкг/мл 3 - 4,4 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,1 мкг/мл 6A - 4,2 мкг/мл 6B - 8,6 мкг/мл 7F - 4,0 мкг/мл 9V - 4,6 мкг/мл 14 - 4,5 мкг/мл 18C - 4,8 мкг/мл 19A - 4,1 мкг/мл 19F - 4,8 мкг/мл 23F - 5,0 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.