



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 № 058

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

Номер серии 201121 Количество продукции в серии 240 413 уп.

Дата изготовления 112021 Годен до 112024

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 <sub>197</sub>	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 <sub>197</sub>
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	Стерилен
7.	Алюминий	От 0,20 до 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
8.	Полисорбат 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	69,3 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 - 3,8 мкг/мл 4 - 4,7 мкг/мл 5 - 4,0 мкг/мл 6A - 3,7 мкг/мл 6B - 7,7 мкг/мл 7F - 3,8 мкг/мл 9V - 4,5 мкг/мл 14 - 3,9 мкг/мл 18C - 4,4 мкг/мл 19A - 3,6 мкг/мл 19F - 4,2 мкг/мл 23F - 4,4 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