

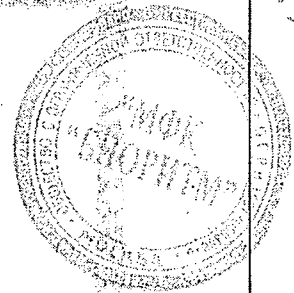
49344/11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации*

№ РОСС RU.ФМ11.А00652

Срок действия с 24.10.2016 по ----



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.РУ.11ФМ11/ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109128, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (495) 170-58-10, адрес орг. по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровское Фарм", ИНН: 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1. Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Прайзер Лирдс Фармасьютикалс/ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland, Продавец/упаковщик ООО "НПО Петровское Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

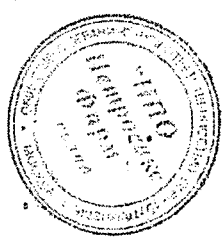
ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза 0.5 мл, шприцы (1) + иглы (1), упаковки пластиковые (1), пачки картонные, рег. № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата переоформления РУ 19.05.2016) выдано Прайзер Инк, США, серия 170916, партии 328809 упаковок, годен до 01.04.2019

КОД ОК 005 (ОКП): 93 8320

КОД ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЛП-000798-190516

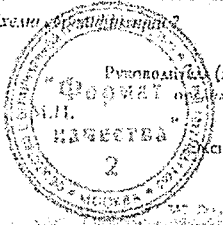


СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2156 б от 20.10.2016 ИИ ООО ИИ "ФАРМОБОРОНИ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ49 от 07.07.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.РА45.К00174, срок действия с 02.11.2015 г. до 31.10.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации в РУССКИЙ РЕГИСТР, Российская Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 611

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стили: 2
Руководитель (заместитель руководителя) М.П. "ФОРМАТ КАЧЕСТВА"
Эксперт (эксперты) 2



Ярошенко М.А.
Мартынович О.С.



**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**Российская Федерация,
142143, Московская область, Подольский район,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тс/факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru**ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ**

тел.: (495) 926-21-07

**ПАСПОРТ № 17**Наименование препарата: **Превенар®13** (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/дозаНомер серии 170916 Количество продукции в серии 328 809 уп. (шприцы)
Дата изготовления 04 2016 Годен до 04 2019Номер серий bulk N41742

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛП 000798-190516	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	Положительный 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
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
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	0,25 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 мг/мл	60,6 мг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	91 %
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 - 4,3 мкг/мл 3 - 4,5 мкг/мл 4 - 4,9 мкг/мл 5 - 4,7 мкг/мл 6A - 4,0 мкг/мл 6B - 8,3 мкг/мл 7F - 3,8 мкг/мл 9V - 4,2 мкг/мл 14 - 4,2 мкг/мл 18C - 4,3 мкг/мл 19A - 3,7 мкг/мл 19F - 4,4 мкг/мл 23F - 4,8 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.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению. Соответствует
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516	Соответствует

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 170916 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516.

Начальник ДКК

ООО «НПО ПЕТРОВАКС
ФАРМ»
(полная подпись)

Щербина Г.А.

Дата выдачи паспорта 28.09.2016 **НАЧАЛЬНИК ДКК**