

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.В00847

Срок действия с 14.04.2017 по 31.10.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0037206

РА. RU.11 ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровакс 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

ООО "НПО Петровакс 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, рег № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата внесения изменений в РУ 04.10.2016) выдано Пфайзер Инк, США, серийный выпуск

КОД ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.122

КОД ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 000798-190516 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

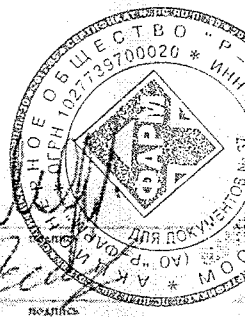
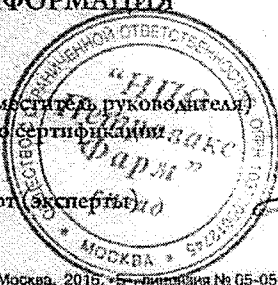
протокол испытаний № 746 б от 11.04.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00174, срок действия с 02.11.2015 г. до 31.10.2017 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/8, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата 5 лет

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Ярошенко М.А.

инициалы фамилии

Палилова А.Е.

инициалы фамилии



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»
 Российская Федерация,
 142143, Московская область, Подольский район,
 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 № 148

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

Номер серии 040317 Количество продукции в серии 233 528 уп. (шприцы)

Дата изготовления 03 2017 Годен до 03 2020

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1 и №2

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2	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, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇	Положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
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.	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 мкг/мл	62,3 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	90%
11.	Количественное определение Полисахарид серотипа 1 Полисахарид серотипа 3 Полисахарид серотипа 4 Полисахарид серотипа 5 Полисахарид серотипа 6А Полисахарид серотипа 6В Полисахарид серотипа 7F Полисахарид серотипа 9V Полисахарид серотипа 14 Олигосахарид серотипа 18С Полисахарид серотипа 19А 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 - 4,6 мкг/мл 3 - 4,7 мкг/мл 4 - 5,6 мкг/мл 5 - 4,9 мкг/мл 6А - 5,3 мкг/мл 6В - 9,5 мкг/мл 7F - 4,4 мкг/мл 9V - 5,3 мкг/мл 14 - 4,6 мкг/мл 18С - 4,7 мкг/мл 19А - 4,7 мкг/мл 19F - 3,7 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.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1	Соответствует

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, серия номер 040317 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2.

Руководитель контроля качества ООО «НПО Петровакс Фарм»

Руководитель (подпись) контроля качества

Кондратьева Е.И.

Дата выдачи паспорта 21.04.2017

