

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ11.А00609

Срок действия с 28.09.2016

по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0029306

РА. RU. П. 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

Пфайзер Айрленд Фармасьютикалз/ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland, Ирландия / упаковано ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

код ОК 005 (ОКП):

ПРОДУКЦИЯ

93 8320

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 Пфайзер Инк., США, серия 160916, партия 160627 упаковок, годен до 01.04.2019

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

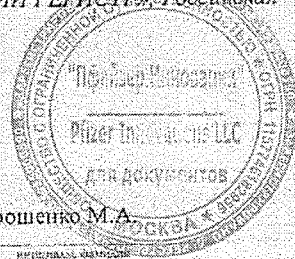
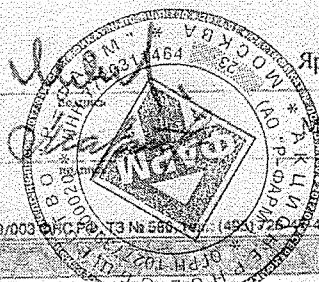
протоколы испытаний: № 2024 б от 26.09.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, № 2096 б от 27.09.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной 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

Схема



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации
эксперт (эксперты)



Ярошенко М.А.
Каргиновская А.В.

**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

**ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ**

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 16

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

Номер серии 160916 Количество продукции в серии 160 627 уп. (шприцы)

Дата изготовления 04 2016 Годен до 04 2019

Номер серии 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, 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.	рН	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	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	57,4 мкг/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 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 От 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 4,2 мкг/мл 3 - 4,4 мкг/мл 4 - 4,6 мкг/мл 5 - 4,5 мкг/мл 6А - 3,8 мкг/мл 6В - 8,0 мкг/мл 7F - 3,6 мкг/мл 9V - 4,0 мкг/мл 14 - 4,0 мкг/мл 18С - 4,3 мкг/мл 19А - 3,5 мкг/мл 19F - 4,0 мкг/мл 23F - 4,6 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	Соответствует

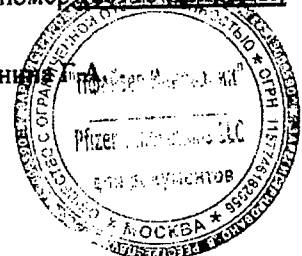
Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 160916 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516.

Начальник ДКК **ООО-НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ-**


Дата выдачи паспорта 26.09.2016 **НАЧАЛЬНИК ДКК**



Щербининский



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»
 Департамент обеспечения качества

 <p>НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ Подаримы будущее сегодня</p>	142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1 тел./факс: (495) 926-21-07 e-mail: info@petrovax.ru
--	---

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ № 458**

НД	№ ЛП 000798-190516	
Регламент производства	-	
Регламент упаковки	ПР 54931195-26-16 от 26.02.2016 г.	
Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств	№ 00190-ЛС от 14 апреля 2016 г срок действия бессрочно	
Регистрационное удостоверение	№ ЛП-000798	
Сертификат соответствия	№ РОСС RU.ФМ11.Д _____ от _____ № РОСС RU.ФМ11.А00609 от 28.09.2016	
Страна назначения	Россия	
Форма выпуска	шприцы № 1	
<p><i>ПОДТВЕРЖДАЮ: На основании документальной оценки условий производства, первичных записей, входящих в Досье на серию и результатов контроля качества, в соответствии с EU GMP, Приложением 16 (Приказ Минпромторга от 14.06.2013 №916), РУ-УК-019 «Выпуск готового продукта Превенар 13»</i></p>		
Изготовление серии и контроль ее качества в условиях GMP	<input checked="" type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Соответствие серии материалам регистрационного досье	<input checked="" type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Соблюдение при изготовлении серии требований законодательства РФ и/или страны-импортера	<input checked="" type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ

<p align="center">«Превенар® 13» (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (Производитель – Пфайзер, Ирландия) Серия № 160916 в количестве 160 380 уп. Годен до: 04 2019</p>	<p align="center"><u>ВЫПУСК</u> <u>РАЗРЕШЁН</u></p>
Уполномоченное лицо / Начальник Департамента обеспечения качества Бондаренко Е.Г.	<p align="center">«28» <i>августа</i> 2016</p> 