

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
когьюгированная 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

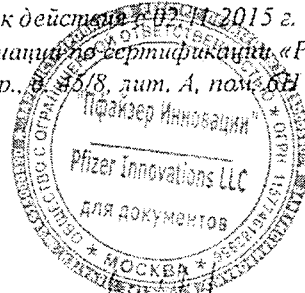
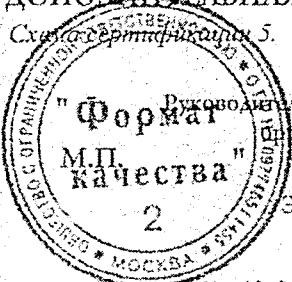
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 746 б от 11.04.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21.ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной
сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00174, срок действия с 11.04.2015 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. 38/8, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок действия сертификата 5.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
М.П. "Формат качества"
Эксперт (эксперты)



Палилова А.Е.
подпись

Ярошенко М.А.
инициалы, фамилия
Палилова А.Е.
инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU.ФМ11.В00847

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0000570

Лекарственное средство:

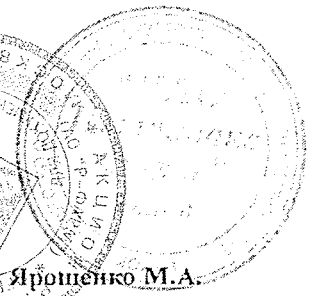
Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза 0.5 мл, шприцы (1) + иглы (1), пачки картонные

Изготовитель:

ООО "НПО Петровакс Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, Россия

Дополнительная информация:

Срок годности лекарственного средства 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.



Иванов И.И. (заместитель руководителя)
орган по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature
Иванов И.И.
инициалы, фамилия

Ярошенко М.А.
инициалы, фамилия

Палилова А.Е.
инициалы, фамилия

**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 № 537

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

Номер серии 161017 Количество продукции в серии 223 086 уп. (шприцы)
Дата изготовления 10 2017 Годен до 10 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	0,24 мг/мл
8.	Полисорбат 80	От 0,014 до 0,024 % От 0,14 до 0,24 мг/мл	0,016 % 0,16 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	74,7 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 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 - 4,3 мкг/мл 3 - 4,4 мкг/мл 4 - 5,1 мкг/мл 5 - 4,6 мкг/мл 6А - 4,6 мкг/мл 6В - 9,2 мкг/мл 7F - 4,5 мкг/мл 9V - 4,9 мкг/мл 14 - 4,7 мкг/мл 18С - 4,8 мкг/мл 19А - 4,3 мкг/мл 19F - 5,0 мкг/мл 23F - 4,9 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

Дата анализа: 13.10.2017- 27.10.2017

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 161017 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, № 2.

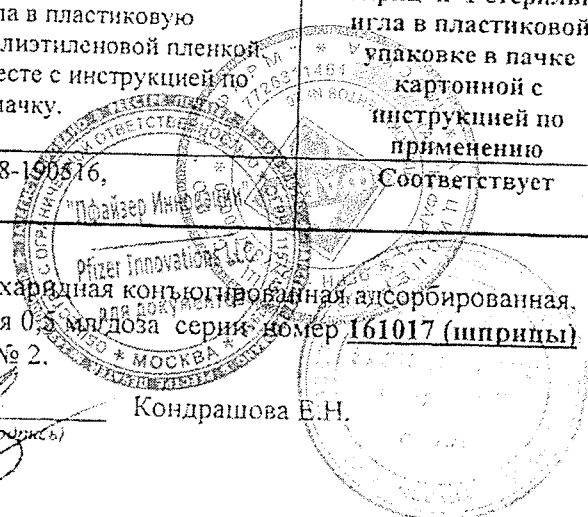
Руководитель контроля качества

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Кондрашова Е.Н.

Дата выдачи паспорта 30.10.2017

Руководитель (подпись)
контроля качества



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-000798
Дата регистрации:	03.10.2011
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ООО «Вайет», Россия 109004, г. Москва, ул. Ставновского, д. 21, стр.2
Торговое наименование лекарственного препарата:	Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	—

Лекарственная форма:	суспензия для внутримышечного введения	Дозировка:	0,5 мл/доза
Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:			
Состав на 1 дозу:			
Действующие вещества:		Вспомогательные вещества:	
▪ Пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM ₁₉₇):		▪ Алюминия фосфат (в пересчете на алюминий 0,125 мг) 0,5 мг	
▪ Полисахарид серотипа 1 2,2 мкг		▪ Натрия хлорид 4,25 мг	
▪ Полисахарид серотипа 3 2,2 мкг		▪ Янтарная кислота 0,295 мг	
▪ Полисахарид серотипа 4 2,2 мкг		▪ Полисорбат 80 0,1 мг	
▪ Полисахарид серотипа 5 2,2 мкг		▪ Вода для инъекций до 0,5 мл	
▪ Полисахарид серотипа 6A 2,2 мкг			
▪ Полисахарид серотипа 6B 4,4 мкг			
▪ Полисахарид серотипа 7F 2,2 мкг			
▪ Полисахарид серотипа 9V 2,2 мкг			
▪ Полисахарид серотипа 14 2,2 мкг			

- Олигосахарид серотипа 18С 2,2 мкг
- Полисахарид серотипа 19А 2,2 мкг
- Полисахарид серотипа 19F 2,2 мкг
- Полисахарид серотипа 23F 2,2 мкг
- Белок-носитель CRM₁₉₇ около 32 мкг

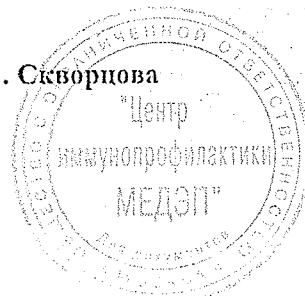
Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:

Первичная упаковка:	шприц
Объем/ количество лекарственного препарата в первичной упаковке:	0,5 мл/доза
Количество доз в упаковке:	1 доза или 10 доз
Комплектность:	По 0,5 мл в шприце вместимостью 1 мл. 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. 5 шприцев в пластиковой упаковке, запечатанной полиэтиленовой пленкой. 2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл с инструкцией по применению в картонной пачке.
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 000798-031011
Регистрационное удостоверение выдано со сроком действия 5 лет	

Заместитель министра



В.И. Скворцова



Примечание: Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения может иметь приложения, являющиеся его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения) и содержащие измененные сведения о наименовании и адресе юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и о лекарственном препарате для медицинского применения.