

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 02.03.2023 № 010335/23

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм",
Россия, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
ИНН: 7702302492.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения
"Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения
средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 28.02.2023 № 2717ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная
адсорбированная, тринадцативалентная)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл - шприцы (1 шт.) -
пачки картонные /в комплекте с иглой/

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 121022, объем серии или партии 235755,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2025,
(срок годности)

производства ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия, 142143, Московская область,
г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 (все стадии, включая выпускающий
контроль качества).

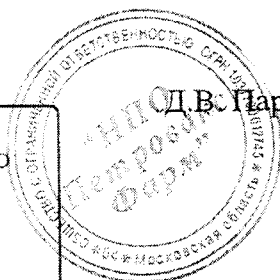
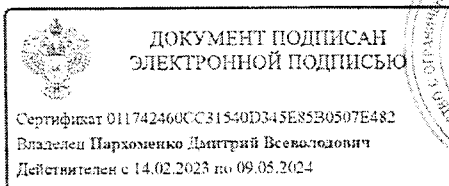
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-000798 от 03.10.2011.

Держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк, США, 235 East 42nd
Street, New York, NY 10017, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»

Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тэл./факс: (495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

тел.: (495) 926-21-07

ПАСПОРТ № 394

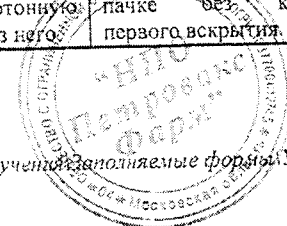
Наименование препарата: Превенар[®]13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Номер серии 121022 Количество продукции в серии 236 196 уп.

Дата изготовления 102022 Годен до 102025

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 ₁₉₇	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 ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
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	Стерильн
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	0,016 % 0,16 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	71,5 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	93 %
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 - 4,5 мкг/мл 3 - 4,2 мкг/мл 4 - 4,7 мкг/мл 5 - 4,1 мкг/мл 6A - 3,9 мкг/мл 6B - 7,7 мкг/мл 7F - 3,9 мкг/мл 9V - 4,6 мкг/мл 14 - 4,1 мкг/мл 18C - 4,6 мкг/мл 19A - 3,7 мкг/мл 19F - 4,2 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 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.



№ п/п	Наименование показателей	Норма по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10	Результаты испытаний
13.	Маркировка	<p>На этикетке шприца на русском языке указывают: торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», лекарственную форму, объем дозы в мл, предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое и общепринятое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип компании латинскими буквами «Pfizer», наименование и страну предприятия-производителя, наименование и страну предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, лекарственную форму, количество доз, объем дозы в мл, комплектность, наименование и содержание активных веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием прочтите инструкцию по применению!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей.</p> <p>При производстве на ООО «НПО Петровакс Фарм» на картоне дополнительно указывают наименование владельца регистрационного удостоверения в РФ.</p> <p>Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати или стикерованием).</p> <p>На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические/идентификационные коды и производственные технические детали, формат и место расположения которых может меняться в зависимости от технологических особенностей производства</p>	Соответствует Информация для мониторинга движения лекарственного препарата нанесена методом печати
14.	Условия хранения	При температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.	Соответствует
15.	Срок годности	3 года	Соответствует

Дата анализа: с 20.11.2022 по 15.12.2022

Заключение: Превенар®13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 121022 соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10.

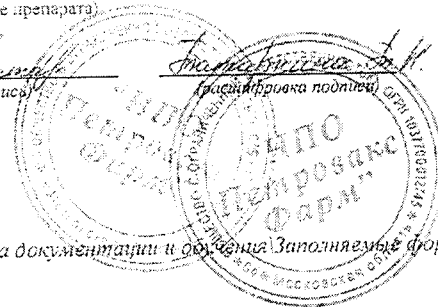
(наименование препарата)

Менделеев А.В.
Руководитель департамента контроля качества

А.В. Менделеев
(подпись)

А.В. Менделеев
(расшифровка подписи)

Дата выдачи паспорта 22.12.2022



Стр 2 из 2

О: Служба качества/Отдел обеспечения качества/Группа документации и обеспечения/Заполняемые формы/Управление качеством/ОП-УК-081-07