

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01759534 от 23.01.2025

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 ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 22.01.2025 № 6ДК-11/25 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Превенар[®] 13

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная,
конъюгированная, адсорбированная

(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 010125 , объем серии или партии 470994 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2027 ,

(срок годности)

производства Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия, Grange Castle Business
Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland (производитель (готовой ЛФ), первичная
упаковка); ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия, 142143, Московская область,
г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1 (вторичная упаковка, выпускающий
контроль качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

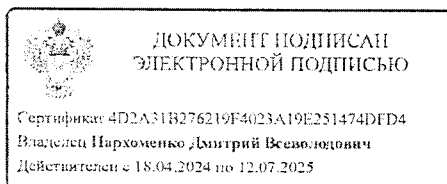
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002354)-(РГ-RU) от 17.05.2023.

Держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк, США, 66 Hudson
Boulevard East New York, N.Y. 10001-2192, USA.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко





ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»
Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел/факс: 7(495) 926-21-07, E-mail: info@petrovax.ru

ДЕПАРТАМЕНТ
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

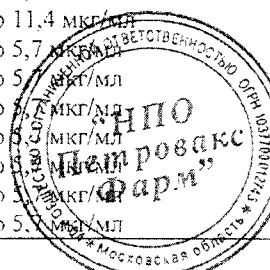
ПАСПОРТ № 015

Название продукции **Превенар®13** (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза

РУ	ЛП-№(002354)-(РГ-RU)	Первичная упаковка	Шприц
Номер серии	010125	Количество продукции в серии	471 333 упаковки
Дата производства	042024	Годен до	032027

Анализ выполнен по ИД ЛП-№(002354)-(РГ-RU), Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье

№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
1.	Описание	Гомогенная суспензия белого цвета. Испытание проводят визуально после встряхивания	Гомогенная суспензия белого цвета
2.	Идентификация	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	Результат положительный для каждого из 13 пневмококковых полисахаридов серотипов: 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F, 23F и белка-носителя CRM ₁₉₇
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
4.	pH	От 5,3 до 6,3	5,7
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	0,23 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	64,3 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	95 %
11.	Количественное определение		
	Полисахарид серотипа 1	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	1 - 3,7 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 3	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	3 - 3,6 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 4	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4 - 4,3 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 5	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	5 - 3,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6А	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	6А - 3,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 6В	от 6,2 до 11,4 мкг/мл	6В - 7,5 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 7F	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	7F - 3,7 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 9V	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	9V - 5,3 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 14	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	14 - 4,1 мкг/мл
	Олигосахарид серотипа 18С	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	18С - 3,9 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19А	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	19А - 3,4 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 19F	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	19F - 4,0 мкг/мл
	Полисахарид серотипа 23F	от 3,1 до 5,7 мкг/мл	23F - 4,1 мкг/мл



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него	По 0,5 мл в шприц вместимостью 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 листком-вкладышем в картонной пачке без контроля первого вскрытия
13.	Маркировка	<p><u>На этикетке шприца на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, дозировка (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. <u>Латинскими буквами</u> указан логотип компании Pfizer.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну предприятия-производителя, предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, предприятия, осуществляющего контроль качества, лекарственную форму, количество доз, дозировку (объем дозы в мл), комплектность, наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ с указанием количественного содержания адьюванта</p>	<p><u>На этикетке шприца на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, дозировка (объем дозы в мл), предупредительные надписи: «Перед использованием хорошо встряхнуть.», «Стерильно.», номер серии, дата истечения срока годности, дата производства, заводской идентификационный код предприятий-производителей. <u>Латинскими буквами</u> указан логотип компании Pfizer.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, общепринятое (группировочное) наименование, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна предприятия-производителя, предприятия, осуществляющего вторичную упаковку, предприятия, осуществляющего контроль качества, лекарственная форма, количество доз, дозировка (объем дозы в мл), комплектность, наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, перечень вспомогательных веществ с указанием количественного содержания адьюванта</p>



№ п/п	Наименование показателей	Норма в соответствии с регистрационным досье	Результаты испытаний
		(алюминия фосфат: 0,125 мг (в пересчете на алюминий), условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, заводской идентификационный код (коды) предприятий-производителей. <u>Латинскими буквами</u> указан логотип компании «Pfizer». Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати или стикерованием)	(алюминия фосфат: 0,125 мг (в пересчете на алюминий), условия хранения, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш!», «Перед использованием хорошо встряхнуть», «Не вводить внутривенно!», условия отпуска, номер серии, дата истечения срока годности, дата производства, штрих-код, заводской идентификационный код предприятий-производителей. <u>Латинскими буквами</u> указан логотип компании «Pfizer». Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати)
14.	Условия хранения	Хранить в холодильнике (2-8°C). Не замораживать.	Соответствует
15.	Срок годности	3 года	3 года

Паспорт подготовил

Специалист по качеству
(подпись)

21.01.2025
(подпись)

Ушакова А.А.
(расшифровка)

Заключение:

Название продукции:

Превенар®13 (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза

Номер серии:

010125

Соответствует требованиям НД

ЛП-№(002354)-(РГ-RU), Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье

Руководитель лаборатории
(подпись)



МАСЕСОВА В.В.
(расшифровка)

Дата выдачи

21.01.2025

