

**ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»**

Российская Федерация,

142143, Московская область, г. Подольск,

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 № 93

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

Номер серии 010120 Количество продукции в серии 226 257 уп. (шприцы)Дата изготовления 01 2020 Годен до 01 2023

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №8

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5, №8	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 12,5 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	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	65,3 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	92 %
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 Полисахарид 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 - 4,3 мкг/мл 4 - 5,2 мкг/мл 5 - 4,9 мкг/мл 6А - 4,0 мкг/мл 6В - 8,8 мкг/мл 7F - 4,3 мкг/мл 9V - 4,6 мкг/мл 14 - 4,8 мкг/мл 18С - 4,5 мкг/мл 19А - 3,5 мкг/мл 19F - 4,6 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.	0,5 мл в шприце на 1 мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1, №8	Соответствует

Дата анализа: 07.02.2020- 21.02.2020

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 010120 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5, №8

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта 25.03.2020



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-000798

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.01.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM197): полисахарид серотипа 1 2.2 мкг, полисахарид серотипа 3 2.2 мкг, полисахарид серотипа 4 2.2 мкг, полисахарид серотипа 5 2.2 мкг, 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 18C 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2.2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2.2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2.2 мкг, белок-носитель CRM197 - 32 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x 1/10 + (игла) x 1/10] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-балк: суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x не более 100 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000798-190516



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ10.В05661

Срок действия с 15.03.2018 по 15.03.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0018472
РОСС RU.0001.11.ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН: 5433150823, Адрес: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433150823, 630559; Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл / 1 мл, ампулы (10), коробки картонные (для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений), рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата переоформления 10.02.2016), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034-2014 (КПЕС-2008) (ОКПД): 21.20.21.125

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-290507 изм. № 1-2



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции" № GMPEU RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г.; орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11 от 20.11.2015 г. 123357, г. Москва, Электрический пер. 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 188 Б от 13.03.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФЛ40 от 07.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Для руководителя (заместитель руководителя) органа по сертификации М.П. Эксперт (эксперты)

Handwritten signature and stamp of the certification body.

Ю.В. Селезнева

Е.Н. Желонкина



ПАСПОРТ № 03

АЛЬГАВАК® М.
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 030219 (1 мл – 1 взрослая доза)

Дата выпуска: 01.02.2019 г.

Годен до: 01.02.2021 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-260918

Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя; верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя; верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,35.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1,02 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апирогенной.	Вакцина апирогенна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,074 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «эмейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению и скриффикатором ампульным (если необходим).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «эмейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения, серии 030219 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля



Ковригина А.И.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N000461/01
Дата регистрации:	29.05.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	10.02.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, промплощадка ГНЦ ВБ "Вектор", здание корпуса № 104
Торговое наименование лекарственного препарата:	АЛЬГАВАК® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Вакцина гепатита А культуральная очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная жидкая
Лекарственная форма, дозировка (-и):	суспензия для внутримышечного введения
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) 50 ИФА, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид 0,35-0,65 мг, формальдегид не более 0,15 мг, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12- водный 14,2 г, натрий хлористый 80,0 г, вода для инъекций до 10,0 л) до 1,0 мл);	
инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) 25 ИФА, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид 0,17-0,32 мг, формальдегид не более 0,07 мг, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12- водный 14,2 г, натрий хлористый 80,0 г, вода для инъекций до 10,0 л) до 0,5 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0,5/1,0/2,0 мл x 5/10 (коробка картонная)
Условия отпуска:	Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	Р N000461/01-290507

006620





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

Р N000461/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	А.ЛЬГАВАК® М
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 320 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций);	
на 0,5 мл: инактивированный антиген вируса гепатита А (АГ ВГА) не менее 160 ИФА ЕД, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}), формальдегид, 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор (натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки и потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения (ампула) 0,5 мл (1 детская доза) / 1 мл (1 взрослая доза) x 10 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	Р N000461/01-260918

0216



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-RU.ФМ10.В.00536/19

Срок действия с 18.03.2019 по 18.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0053716

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ЗАЯВИТЕЛЬ

Акционерное общество "Вектор-БиАльгам" (АО "Вектор-БиАльгам"), ИНН: 5433150823, Адрес: 630559, Россия, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201. Телефон: 8(383)336-75-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Вектор-БиАльгам", ИНН 5433150823, 630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: АЛЬГАВАК® М, суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; 1 мл, ампулы (10) коробки картонные (для лечебно-профилактических учреждений), рег № Р N000461/01 от 29.05.2007 (дата замены 26.09.2018), серийный выпуск

код ОК

код ОК 034-2014 (КПЕС-2008) (ОКПД2); 21.20.21.125 код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000461/01-260918

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы добровольной сертификации "Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции" № GMPEC RU.001.P.0041 от 09.12.2016 г. до 09.12.2019 г. орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.ТЗИС11 от 20.11.2015 г. 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр. 1, протокол испытаний № 5436 от 14.03.2019 ИЛ ООО-ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г. (выдан протокол на АЛЬГАВАК® М серия 030219)

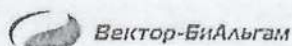
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства 2 года. Условия хранения: при температуре от 2° до 8° С. Не замораживать.
Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации
М.П. Эксперт (эксперты)

Ю.В. Селезнёва

Л.П. Селезнёва





630559, Новосибирская обл., Гордеевский округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс (383)336-75-50, e-mail: office@bialgam.ru

Отдел биологического и технологического контроля
тел./факс (383) 336-68-94

ПАСПОРТ № 15

АЛЬГАВАК® М
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 150819 (0,5 мл – 1 детская доза)
Дата выпуска: 27.08.2019 г.
Годен до: 27.08.2021 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
Производственный штамм ЛБА – 86

Наименование показателей	Форма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,38.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	0,5 мл.
Пройодимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 х 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 х 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 160 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,026 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,46 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению и скриффикатором ампульным (если необходим).	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампуле (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробке из картона с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 150819 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

И.о. начальника отдела биологического и технологического контроля

Куркина М.А.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-US.ФМ08.А.01319/19

Срок действия с 22.11.2019 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0076772
 RA.RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
 ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.
 Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.
 Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ
 АО "Санофи Россия",
 ИНН :7705018169, Адрес : 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
 Санофи Пастер Инк., Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370 USA, США

ПРОДУКЦИЯ
 Лекарственное средство: МБНАКТРА [вакцина менингококковая полисахаридная
 (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином], раствор для
 внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл, флаконы (1), пачки картонные,
 РУ № ЛП-002636 от 22.09.2014 (действующее РУ П-№002636 от 22.09.2014 (дата замены
 23.09.2019)) выдано Санофи Пастер Инк.,
 серия U6598AB, партия 99957 упаковок, годен до 31.03.2021,
 контракт № US-840/40056192/2 от 04.02.2015, инвойс № 13315122 от 03.10.2019

код ОК
 ОК 034-2014 (КПЕС
 2008) (ОКПД2):
 21.20.21.122
 код ТН ВЭД
 3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
 ЛП 002636-220914 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
 сертификат анализа и соответствия лекарственного средства от 12.09.2019, сертификат СВЕР от 21.05.2019,
 протокол испытаний № 39216 от 21.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
 RU.0001.21ФЛ140

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Семейство: менингококковые бс.



«Окружной центр контроля качества» (заместитель руководителя)
 органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Диденко И.Б.
 Подпись

Диденко И.Б.
 Исполнительный директор

Чубукова О.В.
 Подпись

Чубукова О.В.
 Исполнительный директор





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002636

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи Пастер Инк., США Sanofi Pasteur Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.09.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.09.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	МЕНАКТРА® [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином]
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики менингококковых инфекций
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	полисахарид серогруппы А 4 мкг, полисахарид серогруппы С 4 мкг, полисахарид серогруппы У 4 мкг, полисахарид серогруппы W-135 4 мкг, дифтерийный анатоксин ~48 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (флакон) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 002636-220914



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-US.ФМ08.А.01319/19

Срок действия с 22.11.2019 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076772
РА.RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Санофи Россия",
ИНН :7705018169, Адрес : 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Санофи Пастер Инк., Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370 USA, США

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: МЕНАКТРА (вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, У и W-135), конъюгированная с дифтерийным анатоксином), раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛП-002636 от 22.09.2014 (действующее РУ ЛП-002636 от 22.09.2014 (дата замены 23.09.2019)) выдано Санофи Пастер Инк., серия U6598AB, партии 99937 упаковок, годен до 31.03.2021, контракт № US-840/40056192/2 от 04.02.2015, инвойс № 13315122 от 03.10.2019

код ОК

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

код ТН ВЭД

3002200009

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ЛП 002636-220914 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа и соответствия лекарственного средства от 12.09.2019, сертификат СВЕР от 21.05.2019, протокол испытаний № 39216 от 21.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема для флакона б/с



Директор (заместитель руководителя) отдела по сертификации

И.Б. Диденко

подпись

Диденко И.Б.

ИНТЕРИМА, ФАКТИКА

Эксперт (эксперты)

подпись

Чубукова О.В.

ИНТЕРИМА, ФАКТИКА

АО - Отдел, Москва 2019, № лицензия № 05-05-00/003 ФНО РФ, ТЭ № 084, Тел. (495) 726-47-48, www.cqcl.ru



ПАСПОРТ № 021 - 19

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 228-1119

Контрольный № ОБТК 543

Срок годности до 11.2023

Количество упаковок 36215

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 22.10.2019

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Препарат содержит HBsAg.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Механические включения отсутствуют.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 0,5 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Ампулы с препаратом герметичны.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерилен.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ / мл	0,9 ЕЭ/мл





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

P N000738/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.11.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.02.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0.5 мл, 1 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Состав на 0.5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора); Состав на 0.5/1 мл: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид, тиомерсал, компоненты фосфатно-солевого буферного раствора)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл, 1 мл (ампула) 0.5/1 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N000738/01-190218



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.А23301

Срок действия с 17.07.2018 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014814

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"
Адрес: ул. Миклухо-Маюлая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"
Адрес: ул. Миклухо-Маюлая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.
ИНН 7709067311.

ПРОДУКЦИЯ

Бувова-М (вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая), суспензия для внутримышечного введения (ампулы) 0,5 мл x 10 (пачка картонная).
Регистрационное удостоверение № Р N000048/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.
Серия 040-0318. Срок годности: до 03.2021 г.
Партия 7839 упак.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.120

код ТН ВЭД России:

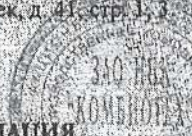
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000048/01-191107, Изменения № 1, 2.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0648/А.А.17.18 от 12.07.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



[Handwritten signature]

Инициалы, Фамилия

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступайло

ЗАО «Опцион», Москва, 2014. «В», лицензия № 05-05-09/001 ФНС РФ от 13.11.18. Тел.: (495) 726-47-42. www.opcion.ru



ПАСПОРТ № 001-18

Бубо®-М. Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая

Серия № 040-0318

Контрольный номер ОБТК 528

Срок годности до 03.2021

Количество упаковок 7839

Контроль Бубо-М осуществлен в соответствии с ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1,2

Дата розлива 22.12.2017

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержит HBsAg
Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Дисперсность	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут
pH	6,4 – 7,3	6,5
Номинальный объём	Не менее 0,5 мл	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен





ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ»

Российская Федерация,
142143, Московская область, г. Подольск,
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 № 93

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

Номер серии 010120 Количество продукции в серии 226 257 уп. (шприцы)

Дата изготовления 01 2020 Годен до 01 2023

Анализ выполнен по ЛП 000798-190516, Изменениям №1, №2, №3, №4, №5, №8

№ п/п	Наименование показателей	НОРМА ПО ЛП 000798-190516, ИЗМЕНЕНИЯМ №1, №2, №3, №4, №5, №8	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	Положительный 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
3.	Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Соответствует
4.	pH	От 5,3 до 6,3.	5,9
5.	Бактериальные эндотоксены	Не более 12,5 ЕЭ/мл.	Менее 12,5 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	0,017 % 0,17 мг/мл
9.	Белок общий	От 43,0 до 86,0 мкг/мл	65,3 мкг/мл
10.	Белок связанный	Не менее 70 %	92 %
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 - 4,2 мкг/мл 3 - 4,3 мкг/мл 4 - 5,2 мкг/мл 5 - 4,9 мкг/мл 6A - 4,0 мкг/мл 6B - 8,8 мкг/мл 7F - 4,3 мкг/мл 9V - 4,6 мкг/мл 14 - 4,8 мкг/мл 18C - 4,5 мкг/мл 19A - 3,5 мкг/мл 19F - 4,6 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.	0,5 мл в шприце на 1-мл, 1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
13.	Маркировка	В соответствии с ЛП 000798-190516, Изменением №1, №8	Соответствует

Дата анализа: 07.02.2020- 21.02.2020

Заключение: Превенар®13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза серии номер 010120 (шприцы) соответствует требованиям ЛП 000798-190516, Изменений №1, №2, №3, №4, №5, №8

Руководитель контроля качества

Дата выдачи паспорта 25.03.2020



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-000798

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.03.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM197): полисахарид серотипа 1 2,2 мкг, полисахарид серотипа 2 2,2 мкг, полисахарид серотипа 4 2,2 мкг, полисахарид серотипа 5 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4,1 мкг, полисахарид серотипа 7F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2,2 мкг, полисахарид серотипа 14 2,2 мкг, олигосахарид серотипа 18C 2,2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2,2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2,2 мкг, белок-носитель CRM197 - 32 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	{суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x 1/10 + (игла) x 1/10} x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-биде: суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (шприц) 0,5 мл x не более 100 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000798-190516

