



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 4
ПЕРЕКЛАД

10

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована
(тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: НН6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

| ТЕСТ | метод | результ. | ОВ | ЛІМІТИ |
|----------------------------------|------------------|--------------------------|--------|---|
| алюміній | 13V-GTM-0048-AVS | 0.25 | мг/мл | 0,20-0,30 мг/мл |
| Зовнішній вигляд | 13V-GTM-0050-TS | відповідає вимогам тесту | | Гомогенна біла суспензія |
| Ендотоксини | компендіальний | 0.5 | ЕО/мл | Не більше 12,5 ЕО/мл |
| Ідентифікація CRM197 білок-носії | 13V-GTM-0047-AVS | позитивно | | Має містити білок CRM197 |
| Ідентифікація Полісахариди | 13V-GTM-0047-AVS | позитивно | | Має містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F |
| pH | компендіальний | 5.8 | | 5,3-6,3 |
| Полісорбат 80 | 13V-GTM-0045-AVS | 0.019 | % | 0,014 - 0,024 % |
| Зв'язаний білок | 13V-GTM-0044-AVS | 90 | % | Не менше 70% |
| Загальний білок | 13V-GTM-0044-AVS | 74.9 | мкг/мл | 43,0-86,0 мкг/мл |
| Антигенність Серотип 1 | 13V-GTM-0046-AVS | 4.4 | мкг/мл | 3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 3 | 13V-GTM-0046-AVS | 4.6 | мкг/мл | 3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 4 | 13V-GTM-0046-AVS | 5.0 | мкг/мл | 3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 5 | 13V-GTM-0046-AVS | 4.3 | мкг/мл | 3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Вхачен 24.03.05 17.11.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована
(тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: НН6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

| ТЕСТ | метод | РЕЗУЛЬТ. | ОВ | ЛІМІТИ |
|--------------------------|------------------|--------------------------|--------|--|
| Антигенність Серотип 6А | 13V-GTM-0046-AVS | 4.3 | мкг/мл | 3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 6В | 13V-GTM-0046-AVS | 8.9 | мкг/мл | 6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 7F | 13V-GTM-0046-AVS | 4.5 | мкг/мл | 3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 9V | 13V-GTM-0046-AVS | 5.2 | мкг/мл | 3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 14 | 13V-GTM-0046-AVS | 4,7 | мкг/мл | 3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 18С | 13V-GTM-0046-AVS | 4,9 | мкг/мл | 3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 19А | 13V-GTM-0046-AVS | 4,0 | мкг/мл | 3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 19F | 13V-GTM-0046-AVS | 5,0 | мкг/мл | 3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання |
| Антигенність Серотип 23F | 13V-GTM-0046-AVS | 4,5 | мкг/мл | 3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання |
| Стерильність bulk | компендіальний | відповідає вимогам тесту | | Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається |
| Стерильність ГЛЗ | компендіальний | відповідає вимогам тесту | | Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається |
| Об'єм, що витягається | компендіальний | 0,5 | мл | Не менше 0,5 мл |

Партія HC4718

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 3 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована
(тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: НН6877

Дата формування сертифікату: 10-2023

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 04-2023

Термін придатності: 04-2026

Специфікація P1237001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 34329 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Хільде Хелінкс

Відмітка про час випуску серії:

12.10.2023 14:19:53

Відмітка про час на сервері:

12.10.2023 14:19:46

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4
ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: **Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована**
(тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: НН6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

Сила дії/Активність:

1 доза (0,5 мл) містить:

пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6B- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18C- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Лікарська форма: суспензія для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голкці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хільде Хелінкс

Відмітка про час випуску серії: 12.10.2023 14:19:53

Відмітка про час на сервері: 12.10.2023 14:19:46

Підпис Уповноваженої особи

Себастьян Даененс

Електронний підпис

13 жовтня 2023 03:39:054-0400

Причина: Я підтверджую цей документ



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

