

10



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

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.



Вхана 2483 05 17 11 286



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 голці 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

Електронний підпис

Себастьян Даененс

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.

