



СмитКляйн Бичем – Биомед

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

«Полиорикс®»

**Вакцина для профилактики полиомиелита
инактивированная**

Раствор для внутримышечного введения

Серия № 21380815 Контрольный номер 38 IPV
1 доза 0,5 мл во флаконе
Объем серии 368 400 доз
Дата изготовления Сентябрь 2014 года
Срок годности Август 2017 года
Испытания проведены по НД ЛСР-006668/09-200809, изм. 1,2,3,4
Произведено из серии «in bulk» № AIPVB088A

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Дата	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых посторонних включений	11.09.15	Соответствует
pH	От 6,5 до 7,5 Определяют потенциометрическим методом по ГФ XII	11.09.15	6,9
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл) Гравиметрический метод, НД фирмы	11.09.15	0,58
Механические включения	Препарат не должен содержать видимых механических включений	11.09.15	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным Определяют по ГФ XII, ч. 1, с.98	11.09.15	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным Определяют по ГФ XII, ч. 1, с.93	11.09.15	Соответствует
Подлинность	Препарат должен содержать D-антиген вируса полиомиелита типов 1, 2, 3. Определяют методом ИФА.	08.09.15	Соответствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным. Определяют методом мембранной фильтрации. Инкубирование в течение 14 сут.	03.09.15 – 17.09.15	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 МЕ/доза Определение проводят ЛАЛ тестом.	10.09.15	< 5МЕ/доза
Содержание формальдегида	Не более 0,1 мг/доза Спектрофотометрический метод, НД фирмы	08.09.15	0,008 мг/доза
Содержание 2 – феноксиэтанола	От 2,125 до 2,875 мг/доза Определяют методом ВЭЖХ	03.09.15	2,332 мг/доза
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным ГФ XII, ч. 1, с 124	16.09.15	Соответствует

