

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | Запись                                   | 1 из 3                                     |
|   | <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b><br>№ 40000003181 | Код: ЗП-П03-03-001<br>Версия: 3<br>Бланк 1 |

**ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

|                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Номер серии                   | 1833006A                    |
| Кол-во упаковок в серии       | 9 986                       |
| Дата производства             | 02.11.2017                  |
| Годен до                      | 06.11.2020                  |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-003979                   |
| Производитель субстанции      | Z                           |
| Испытания выполнены по        | ЛП-003979-231116 (изм. № 1) |

| Наименование показателя                          | Методы испытания   | Нормы  | Результаты испытания                                   |
|--|--|--|--|
| Описание   | Визуальный   | Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость | Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость            |
| Подлинность D-антиген<br>Тип 1<br>Тип 2<br>Тип 3 | Иммуноферментный анализ (ELISA) (одновременно с Количественным определением D-антигенов) | Должен содержать D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3     | Содержит D-антигены вирусов полиомиелита типов 1,2 и 3 |
| Прозрачность                                     | Визуальный, ГФ XIII  | Должен быть прозрачным   | Прозрачный   |
| Извлекаемый объем<br>Упаковка на 5 доз           | Волюметрический, ГФ XIII   | Не менее 2,5 мл  | Более 2,5 мл   |
| Механические включения                           | Визуальный, ГФ XIII  | Видимые механические включения должны отсутствовать                | Видимые механические включения отсутствуют             |
| pH   | Потенциометрический, ГФ XIII   | 6,8 – 7,4  | 6,9  |
| 2-феноксиэтанол<br>Формальдегид                  | ВЭЖХ   | От 2,0 до 3,0 мг/доза;<br>От 10,0 до 15,0 мкг/доза                 | 2,4 мг/доза;<br>12,5 мкг/доза                          |
| Общий белок                                      | Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII   | Не более 10 мкг/доза   | Менее 10 мкг/доза                                      |
| Стерильность                                     | Мембранная фильтрация, ГФ XIII   | Отсутствие роста микроорганизмов                                   | Стерильно  |
| Аномальная токсичность                           | Биологический, ГФ XIII   | Должен быть нетоксичным  | Нетоксичный  |
| Пирогенность                                     | Биологический, ГФ XIII   | Должен быть апирогенным  | Апирогенный  |
| Бактериальные эндотоксины                        | Хромогенно-кинетический LAL-тест, Евр. Ф., ГФ XIII, метод D                              | Не более 10 ЕЭ/мл  | Менее 10 ЕЭ/мл   |

КОПИ  
ВЕРН

ЗАВ. СКЛАДОМ ЧЕРНИЦЫНА И.Н.

*ИИ*

