

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
108819, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1

Вид: Стандартная заполняемая форма Название: Паспорт Форма №: Пс № 06-06-000 Версия: 02

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11

ПАСПОРТ № 230

БиВак полио

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Номер серии	150	Количество амп./флак. в серии:	25 220
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951	Количество пачек серии: Дата выпуска:	2 522 Февраль, 2019 г.
Количество доз в амп./флак.:	10	Годеи до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-180316, ИЗМЕНЕНИЕ № 1; № 2

№ п.	Наименование показателя	Требования НД ЛП-003511-180316, изменение № 1; № 2	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка, без видимых посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3 Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,52 \lg$
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,9
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильно
8.	Специфическая активность	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД ₅₀ 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД ₅₀	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,51}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,84}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °C в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,31 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, укупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № 150 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-180316, изменение № 1; № 2

«05» февраля 2019 г.

Начальник ОКК:

(подпись)

(Ф.И.О.)