

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 № 8-16/3			
БиВак полио			
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
Номер серии	176	Количество амп./флак. в серии:	25 750
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:	2 575
		Дата выпуска:	Сентябрь, 2019 г.
Количество доз в амп./флак.:	10	Годен до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C – 6 месяцев
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-100818			

№ п.	Наименование показателя	Требования НД ЛП-003511-100818	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 lg	Снижение титра составило $\geq 2,41 \lg$
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 (2 мл)	Не менее номинального
6.	pH	от 6,8 до 7,2	7,0
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильно
8.	Специфическая активность	Вакцина должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц (ИЕ) вируса (ТЦД ₅₀) не менее: тип 1 - $10^{6,0}$; тип 3 – $10^{5,5}$	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,50}$ 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 контрольным образцом	Результат после прогревания 0,15 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах объемом 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса по ИСО 8362, укупоренных резиновыми пробками по ИСО 8362 и завальцованных алюминиевыми колпачками по ИСО 8362. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению. 10 крышек-капельниц полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откапыванием для флаконов или аналогичные по качеству в пакете из полимерных материалов. Необходимое количество пачек из картона и соответствующее количество пакетов с крышками-капельницами вкладывают в транспортную тару	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № <u>176</u> вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-100818	Начальник ОКК: <u>(подпись)</u> (Ф.И.О.)
--	--

«11» сентября 2019 г.