

 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС</small>	Запись	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000007510	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 5 Бланк 1

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

Международное непатентованное
наименование лекарственного
препарата
Номер серии
Кол-во упаковок в серии
Дата производства
Голен до
Регистрационное удостоверение
Производитель субстанции
Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики
полиомиелита

A12475
61 970
27.09.2019
01. 09.2022
ЛП-003979
Bilthoven Biologicals B.V.
ЛП-003979-231116 (изм. № 1, 2)

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 Тип 1 Тип 2 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 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	7,1
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,5 мг/доза; 10,4 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	Стерилен
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Пирогенность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть апиогенным	Апиогенный

