

 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 полиомиелиита, домовладение 8, корпус 1			
Вид: Стандартная записная форма	Назначение: Паспорт	Форма №: Пс № 06-06-000	Версия: 02
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			

ПАСПОРТ № 529			
БиВак полио			
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
Номер серии	183	Количество ампл./флак. в серии:	25 340
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сзбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a1b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 931	Количество пачек серии:	2 534
		Дата выпуска:	Январь, 2020 г.
Количество доз в ампл./флак.:	10	Годен до:	2 года при температуре минус 20 °С и ниже, 6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно

№ п.	Наименование показателя	Требования НД ЛП-003511-100818, 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 lg	Снижение титра составило $\geq 2,48 \lg$
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	6,9
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильна
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/ = $10^{6,53}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,82}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом	Результат после прогревания 0,31 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах объемом 5 мл из стекла 1-го гидролитического класса ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и завальцованных алюминиевыми колпачками ИСО 8362-7:2006. По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенное 4R) из стекла 1-го гидролитического класса ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и завальцованных колпачками комбинированными ГОСТ Р 51314-99. 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 соответствующих крышек-капельниц складывают в транспортную тару.	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия № 183 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-100818, изменение № 1; № 2

«11» января 2020 г.

Начальник ОКК:

КОПИЯ ВЕРНА

С.В. Складом
Доверенность № 3/4-1/3
от 09.01.2020 г.

