

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, домикладное 8, корпус 1			
Вид: Стандартная записная форма	Название: Паспорт	Формы №: По № 06-06-000	Версия: 02
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.21ФВ11			

ПАСПОРТ № 448			
БиВак полио			
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
Номер серии	182	Количество амп./флак. в серии	24 940
Производственный штамп	Аттенуированные штаммы Сабина 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:	2 494 Январь, 2020 г.
Количество доз в амп./флак.	10	Годен до:	2 года при температуре минус 20 °С и ниже, 6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-003511-100818, ИЗМЕНЕНИЕ № 1, № 2

№ п.	Наименование показателя	Требования ИД 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 $\geq 2,46 \lg$
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	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильна
8.	Специфическая активность	Вакцина должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц (ИЕ) вируса (ГЦД 50) не менее: тип 1 – $10^{6,0}$ ; тип 3 – $10^{5,5}$	$ИЕ/тип 1/ = 10^{5,38}$ $ИЕ/тип 3/ = 10^{5,84}$
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 0,24 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-ICI (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-капсулы полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откачиванием для флаконов или аналогичные по качеству в пакете из полимерных материалов. Необходимое количество пачек из картона и соответствующее количество пакетов с крышками-капсулами вкладывают в транспортную тару	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с ИД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Серия № <u>182</u> вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов <u>соответствует</u> требованиям ИД ЛП-003511-100818, изменение № 1; № 2
	« <u>10</u> » <u>ноября</u> <u>2020</u> г. Начальник ОКК: <u>Соловьева Г.Н.</u>

КОПИЯ ВЕРНА

Зам. Зав. Складом  
Доверенность № 3/4-1/3  
от 09.01.2020 г.

«ИМПЭКС»