

 НАНОЛЕК <small>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</small>	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000011588	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 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

Годеи до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики
полиомиелита

A13519

61 601

03.07.2020

01.07.2023

ЛП-003979

**Полио Трехвалентный балк вакцины
ИПВ**

1951000051

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-желтого 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	2,4 мг/доза; 11,6 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	5 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерилен
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный