

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: 03
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11			Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 319			
БиВак полио			
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
Номер серии	227	Дата выпуска:	Январь, 2021 г.
		Годен до:	2 года при температуре минус 20 °С и ниже, 6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно.
		Объем серии ампл./флак.:	24 530
		Количество упаковок:	2 453
		Количество доз:	10
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a1b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-100818, ИЗМЕНЕНИЕ № 1; № 2; № 3

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
БиВак полио			
(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
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 Ig	Снижение титра составило $\geq 2,50 \text{ Ig}$
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной	Прозрачна
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	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/ = $10^{6,44}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,86}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 Ig после прогревания вакцины при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом	Результат после прогревания при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом – 0,29 Ig
10.	Упаковка	<p>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.</p> <p>По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенно 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.</p> <p>По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.</p> <p>10 крышек-капельниц полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откапыванием для флаконов или аналогичные по качеству в пакете из полимерных материалов.</p> <p>Необходимое количество пачек из картона и соответствующее количество пакетов с крышками-капельницами вкладывают в транспортную тару</p>	<p>По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4R-cl-HCl (сокращенно 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.</p> <p>По 10 флаконов в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению.</p> <p>10 крышек-капельниц полимерных (по ТУ 9467-001-35433824-2009) с принудительным откапыванием для флаконов в пакете из полимерных материалов.</p>

СПЕЦИАЛИСТ ПО
 СЕРТИФИКАЦИИ
 ЕРМОЛАЕВА Н.М.
 КОПИЯ ВЕРНА

