

	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомелита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кражижановского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6			
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 06-06-000	Версия: 06
				Стр. 1 из 2

ПАСПОРТ № 395			
БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)			
Номер серии	269	Дата выпуска:	Январь, 2023 г.
		Срок годности:	2 года при температуре минус 20 °С и ниже, 6 месяцев при температуре от 2 до 8 °С включительно
		Объем серии, фл.:	24 770
		Количество упаковок:	2 477
		Количество доз, фл.:	10
Производственный штамп	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-211020, изменения № 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	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка
2.	Подлинность	Должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3. Титр вакцины должен снижаться в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее, чем на 2 lg	Снижение титра составило $\geq 2,41 \lg$
3.	Прозрачность	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 (2 мл)
6.	pH	6,8 - 7,2	6,9
7.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильна
8.	Специфическая активность	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/ = $10^{6,50}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{6,07}$
9.	Термостабильность	Должна быть термостабильна. 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 при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом – 0,30 lg
10.	Упаковка	<p>По 2 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 откачиванием 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 откачиванием для флаконов в пакете из полимерных материалов.</p>

КОПИЯ ВЕРНА

Милонова Н.М.
Ведущий специалист
ДОВ. №1/3
от 09.01.2023

