

№	Наименование	Требования НД	Результат испытаний
Вакцина полно			
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка
2.	Полнота	<p>Должна быть типоспецифичной и содержать активированные штаммы вирусов полиомеиелита тип 1 и тип 3.</p> <p>Титр вакцины должен снижаться в присутствии смеси сывороток диалогических антител и смеси моноспецифичных сывороток для реакции нейтритизации 1 и 3 типов не менее, чем на 2 лг</p>	Снижение титра составило $\geq 2,48$ лг
3.	Прозрачность	Должна быть прозрачной	Прозрачная
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	7,0
7.	Стерильность	Должна быть стерильной	Стерильная
8.	Специфическая активность	<p>Должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц (ИВ) вируса (ТТД) не менее: тип 1 - 10^5, тип 3 - 10^5</p>	<p>ИВ /тип 1/ = $10^{6,2}$</p> <p>ИВ /тип 3/ = $10^{6,4}$</p>
9.	Термостабильность	<p>Должна быть термостабильной. Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 лг после прогрева при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с образцом</p>	Результат после прогрева при 37 °С в течение 48 ч в сравнении с контрольным образцом - 0,36 лг
10.	Упаковка	<p>По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4Р-С1-НС1 (сокращенно 4Р) из стекла 1-го типа ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и заальпинизированными колпачками ИСО 8362-2:2015</p> <p>По 2 мл (10 доз) во флаконах Ф-4Р-С1-НС1 (сокращенно 4Р) из стекла 1-го типа ИСО 8362-1:2009, укупоренных резиновыми пробками ИСО 8362-2:2015 и заальпинизированными колпачками ИСО 8362-2:2015</p>	<p>По 10 флаконов в пакете из картона коробочного с инструкцией по применению</p> <p>10 флаконов в пакете из картона коробочного с инструкцией по применению</p> <p>10 флаконов в пакете из картона коробочного с инструкцией по применению</p>

[illegible]