

|  |   |  |
|--|---|--|
| <br><b>НАНОЛЕК</b><br><small>КОМПАНИЯ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ</small> | Запись  | 1 из 4                                     |
|  | <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b><br><b>№ 40000012805</b> | Код: ЗП-П03-03-001<br>Версия: 6<br>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

Годен до

Регистрационное удостоверение

Наименование субстанции

Серия субстанции

Производитель субстанции

Испытания выполнены по

Вакцина для профилактики  
полиомиелита

**A14275**

**62 728**

**02.10.2020**

**01.10.2023**

**ЛП-003979**

Полио Трехвалентный балк вакцины  
ИПВ

**2019000330**

**Bilthoven Biologicals B.V.**

**ЛП-003979-231116 (изм. № 1, 2, 3)**

| Наименование показателя                             | Методы испытания   | Нормы  | Результаты испытания                                    |
|---|--|--|---|
| Описание  | Визуальный   | Прозрачная от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость | Прозрачная оранжево-красного цвета жидкость             |
| Подлинность<br>D-антиген<br>Тип 1<br>Тип 2<br>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<br>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<br>Формальдегид                     | ВЭЖХ   | От 2,0 до 3,0 мг/доза;<br>От 10,0 до 15,0 мкг/доза                 | 2,5 мг/доза;<br>10,7 мкг/доза                           |
| Общий белок   | Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII   | Не более 10 мкг/доза   | 4,2 мкг/доза  |
| Стерильность  | Мембранная фильтрация, ГФ XIII   | Отсутствие роста микроорганизмов                                   | Стерилен  |
| Аномальная токсичность                              | Биологический, ГФ XIII   | Должен быть нетоксичным  | Нетоксичный   |

