

 ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) 117218, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение I, комната № 6			
Вид: Стандартная заполняемая форма		Название: Паспорт	Форма №: Пс № 01-06-208 Версия: 01 Стр. 1 из 2
ПАСПОРТ № 517			
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)			
Номер серии	030	Дата выпуска:	Март 2024
		Годен до:	Сентября 2025
		Объем серии, <u>флаконы</u> /ампулы:	70 680
		Количество упаковок в серии:	7 068
		Количество доз, флаконы/ампулы:	одна
		Объем одной дозы:	0,5 мл
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита типов 1, 2, 3: тип 1 – LSc 2ab тип 2 – P 712 Ch 2ab тип 3 – Leon 12a1b		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-007478-071021, изменения № 1, 2, 3

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат испытания
ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)			
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Вакцина должна быть подлинной и должна содержать D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3	подлинна и содержит D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным и выдерживать сравнение с эталоном I	менее эталона I
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным и выдерживать сравнение с эталоном B ₉	менее эталона B ₉
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл)	не менее номинального (0,5 мл)
6.	pH	6,8 - 7,6	7,0
7.	Механические включения Видимые механические включения	Препарат должен выдерживать требования	соответствует требованиям
8.	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/доза	0,03 ЕЭ/доза
9.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	нетоксичен
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерилен
11.	Специфическая активность	Препарат должен содержать в одной дозе (0,5 мл) D-антигены вируса полиомиелита тип 1, 2, 3 в единицах ИФА: тип 1 - не менее 15 единиц; тип 2 - не менее 15 единиц; тип 3 - не менее 50 единиц	1 тип – 41 единицы D -антигена/доза 2 тип – 26 единицы D -антигена/доза 3 тип – 105 единицы D -антигена/доза
12.	Общий белок	Не более 30 мкг/доза	10 мкг/доза
13.	Формальдегид	Не более 25 мкг/доза	3 мкг/доза
14.	Полисорбат 80	Не более 500 мкг/доза	14 мкг/доза