

Исх 22.03.2021

 НАНОЛЕК <small>СКОБЕДИНСКИЙ СТ. РАЙОН</small>	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000016302	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 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
A15139
 64 992
 26.03.2021
 01.03.2024
 ЛП-003979
 Полио Трехвалентный балк вакцины ИГВ
 2039000250
 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 от оранжево-желтого до оранжево-красного цвета жидкость
Подлинность D-антиген Тип 1 Тип 2 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 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	7,0
2-феноксиэтанол Формальдегид	ВЭЖХ	От 2,0 до 3,0 мг/доза; От 10,0 до 15,0 мкг/доза	2,5 мг/доза; 14,6 мкг/доза
Общий белок	Колориметрический, метод Несслера, ГФ XIII	Не более 10 мкг/доза	5 мкг/доза
Стерильность	Мембранная фильтрация, ГФ XIII	Отсутствие роста микроорганизмов	Стерильный
Аномальная токсичность	Биологический, ГФ XIII	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный

 НАНОЛЕК <small>НАНОБИОТЕХНОЛОГИИ</small>	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000016302	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Бактериальные эндотоксины	Хромогенно-кинетический LAL-тест, Евр. Ф., ГФ XIII, метод D	Не более 10 ЕЭ/мл	Менее 10 ЕЭ/мл
Специфическая активность Количественное определение D-антигена полиовирусов типов 1,2 и 3	Имуноферментный анализ (ИФА-ELISA, метод параллельных линий)	Содержание D-антигена должно составлять: Для полиовируса Тип 1: не менее 30 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 2: не менее 6 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3: не менее 24 ЕД/доза	Содержание D-антигена: Для полиовируса Тип 1 – 44 ЕД/доза Для полиовируса Тип 2 – 8 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3 – 34 ЕД/доза
Производственные штаммы	Вирусы полиомиелита: Тип 1- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman & Moore company), США: мастер посевной лот – номер депонента PM14 , место депонирования Pitman & Moore company, США; рабочий посевной лот номер депонента/код 03/1/B5 , Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 2 – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institut (SSI), Дания: мастер посевной лот – номер депонента F451 , место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/2/B5 , Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 3 – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания: мастер посевной лот – номер депонента 7 TV261 , SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/3/B5 , Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды		Соответствует
Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. <u>Вторичная упаковка:</u> По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению		По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. По 1 флакону по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.



НАНОЛЕК
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС







Запись

3 из 4


ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000016302


Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 6
Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><u>Первичная упаковка</u> На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз во флаконе, лекарственную форму, дату выпуска, номер серии, годен до, наименование и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (НАНОЛЕК ), для многодозового флакона: «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)», внутренний код производителя.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее способ применения, состав и объем одной дозы (мл), объем препарата (мл) для многодозовой упаковки, количество флаконов в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Содержит до 2,5 мкг фенилаланина» (для многодозового флакона: «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина»), «Культивируется на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)» (для многодозового флакона), наименование и страну производителя и упаковщика, его адрес (в случае производства на ООО «Нанолек») и логотип ( Bilthoven Biologicals или НАНОЛЕК ), наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, ссылка на веб-сайт и логотип (НАНОЛЕК ), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности.</p> <p><u>Примечание.</u> Дополнительно на вторичную упаковку могут наноситься фармакоды в виде штриховых кодов и внутренние коды производителя в буквенно-цифровом виде, а также данные для целей мониторинга в системе МДЛП.</p>	<p><u>Первичная упаковка</u> На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», объем одной дозы (мл), количество доз во флаконе, лекарственная форма, дата выпуска, номер серии, годен до, наименование и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (НАНОЛЕК ), «Дата вскрытия:», «Введенные дозы 1 2 3 4 5», «(МНОГОДОЗОВАЯ)», внутренний код производителя.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой «®», включающее группировочное наименование, наименование лекарственной формы, включающее способ применения, состав и объем одной дозы (мл), количество флаконов в упаковке, условия отпуска, «Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С», «Одна доза содержит до 2,5 мкг фенилаланина», «Культивируется на клетках VERO», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ», «Стерильно», «Не замораживать», «Внимание: 5 доз во флаконе» и «(МНОГОДОЗОВАЯ)», наименование и страна производителя и упаковщика, его адрес и логотип НАНОЛЕК .</p>	



 НАНОЛЕК <small>СОВРЕМЕННЫЕ ВАКЦИНЫ</small>	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000016302	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			<p>наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, ссылка на веб-сайт и логотип (), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности.</p> <p>Дополнительно на вторичную упаковку нанесены фармакоды в виде штриховых кодов и внутренние коды производителя в буквенно-цифровом виде, а также данные для целей мониторинга в системе МДЛП.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **ПОЛИМИЛЕКС® вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, № 1**

	Наименование препарата СООТВЕТСТВУЕТ	требованиям
A15139 <small>серия</small>	Соответствует / Не соответствует	ЛП-003979-231116 (изм. № 1, 2, 3) <small>Номер нормативного документа</small>

Зам. начальника ОКК
Должность

Коряковцева Н.В.
ФИО



Подпись

09.06.2021
Дата