

 НАНОЛЕК	Запись / Record	2 из / of 8
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 40000029557	Код / Code: ЗП-П03-03-001 Версия / Version: 7 Бланк / Form 1

Наименование показателя <i>Parameter</i>	Методы испытания <i>Test methods</i>	Нормы <i>Specification</i>	Результаты испытания <i>Test results</i>
Прозрачность <i>Clarity</i>	Визуальный, ФЕАЭС, <i>Visual, Ph. EAEU</i>	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения II <i>The sample opalescence must not be greater than that of reference II</i>	Опалесценция препарата не превышает опалесценцию эталона сравнения II <i>The sample opalescence is not greater than that of reference II</i>
Цветность <i>Color</i>	Визуальный, ФЕАЭС, <i>Visual, Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой для инъекций <i>The product must be colorless when compared with water for injection</i>	Препарат бесцветный по сравнению с водой для инъекций <i>The product is colorless when compared with water for injection</i>
Видимые механические включения <i>Visible particulate matter</i>	Визуальный, ГФ РФ или ГФ РБ, <i>Visual, RF SP or RB SP</i>	Видимые механические включения должны отсутствовать <i>Visible particulate matter must be absent</i>	Видимые механические включения отсутствуют <i>Visible particulate matter is absent</i>
Пройодимость через иглу <i>Syringeability</i>	Визуальный, метод компании или ГФ РФ, <i>Visual, in-house method or RF SP</i>	Раствор должен свободно проходить в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм) <i>The solution must pass freely into the syringe through the needle 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)</i>	Раствор свободно проходит в шприц через иглу 25G × 5/8" (0,5 × 16 мм) <i>The solution passes freely into the syringe through the needle 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)</i>
pH	Потенциометрический, ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС <i>Potentiometric, Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	От 6,3 до 7,3 <i>6.3 to 7.3</i>	7,0
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	Массо-объемный, ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС, <i>Mass-volumetric, Ph.Eur. / USP</i>	Не менее номинального (0,5 мл) <i>Not less than the label volume (0.5 mL)</i>	0,5 мл/флакон <i>0.5 mL/vial</i>
Свободный полисахарид <i>Free polysaccharide</i>	Высокоэффективная анионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (НРАЕС-PAD), метод компании <i>High performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD), in-house method</i>	Не более 40 % каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135) <i>Not more than 40 % of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, Y, and W-135)</i>	А = < ПКО / LoD (10) % С = < ПКО / LoD (10) % Y = < ПКО / LoD (10) % W-135 = < ПКО / LoD (10) %
Стерильность <i>Sterility</i>	Мембранная фильтрация ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС <i>Membrane filtration, Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Must be sterile</i>	Стерильный <i>Sterile</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	Гель-тромб тест (метод В), ЕФ / Ф.США или ФЕАЭС, <i>Gel clot test (Method B), Ph.Eur. / USP, or Ph. EAEU</i>	Не более 28,5 ЕЭ/доза (0,5 мл) <i>Not more than 28.5 EU/dose (0.5 mL)</i>	Менее 28,5 ЕЭ/доза (0,24 ЕЭ/мл) <i>Less than 28.5 EU/dose (0.24 EU/mL)</i>

