

 НАНОЛЕК	Запись / Record	3 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>
Аномальная токсичность <i>Abnormal toxicity</i>	Биологический, ЕФ или ФЕАЭС <i>Biological, Ph.Eur. or Ph.EAEU</i>	Препарат должен быть нетоксичным <i>Must be non-toxic</i>	Нетоксичный <i>Non-toxic</i>
Определение формальдегида <i>Determination of formaldehyde</i>	Колориметрический, ГФ РФ или ФЕАЭС <i>Colorimetry, RF SP or Ph.EAEU</i>	Менее 10 мкг/доза (0,5 мл) <i>Less than 10 µg/dose (0.5 mL)</i>	5 мкг/доза / µg/dose
Распределение молекул по размеру <i>Molecular size distribution</i>	Гель-фильтрационная хроматография (HPSEC), метод компании <i>Gel filtration chromatography (HPSEC), in-house method</i>	Не более 0,80 <i>Not more than 0.80</i>	0,66
Общее содержание полисахаридов <i>Total polysaccharides</i>	Высокоэффективная ионообменная хроматография с импульсным амперометрическим детектированием (HPAEC-PAD), метод компании <i>High performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (HPAEC-PAD, in-house method)</i>	От 5,4 до 11,8 мкг/мл каждого полисахарида менингококка (серогрупп А, С, Y и W-135) <i>5.4 to 11.8 µg/mL of each meningococcal polysaccharide (serogroups A, C, Y, and W-135)</i>	А = 8,1 мкг/мл / µg/mL С = 7,4 мкг/мл / µg/mL Y = 9,4 мкг/мл / µg/mL W-135 = 8,4 мкг/мл / µg/mL
Производственные штаммы <i>Production strains</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup А, штамм / strain А-1; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup С, штамм / strain С11; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup Y, штамм / strain 6306-Y; <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы / of serogroup W-135, штамм / strain 6308; <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , штамм / strain BT-42		Соответствует <i>Compliant</i>
Упаковка <i>Packaging</i>	<u>Первичная упаковка</u> По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (типа I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из бутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off» <u>Primary packaging</u> One dose (0.5 mL) of product in a 3-mL vial made of clear borosilicate glass (Type I) stoppered with a chlorobutyl (latex-free) stopper, crimped with an aluminum cap with a flip-off plastic cover <u>Вторичная упаковка</u> По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную <u>Secondary packaging</u> 1 or 5 vials with a patient information leaflet in a carton pack		

