

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИИ</small>	Запись	2 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028676	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
- вирусы полиомиелита типа 1, 2 и 3	Метод ИФА (ЕФ или ГФ РФ)	стандартного образца коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). В вакцине должны обнаруживаться D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3	коклюшного анатоксина (одна линия преципитации) и с линией преципитации стандартного образца филаментозного гемагглютинина <i>Bordetella pertussis</i> (другая линия преципитации). В вакцине обнаруживаются D-антигены вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3
Проходимость через иглу	ГФ РФ	Вакцина должна свободно проходить через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)	Вакцина свободно проходит через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)
Седиментационная устойчивость	Визуальный (ГФ РФ)	Не менее 3 мин	Более 3 мин
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 6,8 до 7,8	7,3
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 0,5 мл	0,5 мл
2-феноксиэтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ РФ)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,6 мкл/доза
Алюминий	Комплексонометрическое титрование (ЕФ или ГФ РФ)	От 0,20 мг/доза до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза
Формальдегид	СФ в сочетании с колориметрической реакцией, основанный на ЕФ или ГФ РФ	От 4 мкг/доза до 15 мкг/доза	10 мкг/доза
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Менее 100 ЕЭ/доза	Менее 100 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Специфическая безопасность	Биологический метод	Вакцина должна быть безопасной	Безопасна
Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к дифтерийному токсину: для 1 иммунизации не менее 150 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 174 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 186 ОЕ/мл	225 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к столбнячному токсину: для 1 иммунизации не менее 91 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 119 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 134 ОЕ/мл	185 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)