

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИИ</small>	Запись	4 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028676	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Прозрачность	Визуальный (ГФ РФ)	Восстановленная вакцина должна быть прозрачной	Восстановленная вакцина прозрачная
Цветность	Визуальный (ГФ РФ)	Восстановленная вакцина должна быть бесцветной	Восстановленная вакцина бесцветная
Видимые механические включения	Визуальный (ГФ РФ)	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 6,5 до 7,5	7,2
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 200 мОсмоль/кг	410 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	1,0 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,84 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,5 мг/доза
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Расчетный метод	От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза	10 мкг/доза
Свободный полисахарид	ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием (ЕФ или ГФ РФ)	Менее 13,5 %	6,5 %
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический тест (метод D), (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 50 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 доза)			
Описание	Визуальный	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием
Прозрачность	Визуальный (ГФ РФ)	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I