

 НАНОЛЕК <small>ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ</small>	Запись	3 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028676	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Иммуногенность коклюшного компонента: коклюшный анатоксин	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к КТ: для 1 иммунизации не менее 84 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 106 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 117 ОЕ/мл	217 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность коклюшного компонента: филаментозный гемагглютинин	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к ФГА: для 1 иммунизации не менее 136 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 157 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 168 ОЕ/мл	307 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА (ЕФ или ГФ РФ)	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза	28 ЕД/доза 6 ЕД/доза 24 ЕД/доза
II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)			
Описание лиофилизата	Визуальный (ЕФ)	Белый гомогенный лиофилизат	Белый гомогенный лиофилизат
Описание восстановленного раствора	Визуальный (ЕФ)	Бесцветная, прозрачная жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
Время растворения	Хронометрический	Не более 20 с	Менее 20 с
Подлинность - полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Подтверждена
- столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, содержащей столбнячный анатоксин	Подтверждена