

 НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД</small>	Запись	3 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029950	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 8 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
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	27 ЕД/доза 6 ЕД/доза 25 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 - столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ) 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 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 Подтверждена
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	407 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 3,0 %	0,2 %