

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>Фармацевтическая компания</small>	Запись	2 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000029007</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 8</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 0,5 мл	Соответствует
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	Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 30 МЕ/доза, нижняя граница доверительного интервала ( $P = 95\%$ ) установленной активности должна быть не менее 20 МЕ/доза	53 (42 - 66) МЕ/доза
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Биологический метод (ЕФ или ГФ РФ)	Нижняя граница доверительного интервала ( $P = 95\%$ ) установленной активности должна быть не менее 40 МЕ/доза	97 (71 - 132) МЕ/доза
Иммуногенность коклюшного компонента: коклюшный анатоксин	Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ)	Средние геометрические титры антител к коклюшному токсину, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при $p = 0,05$	Соответствует
Иммуногенность коклюшного компонента: филаментозный гемагглютинин	Биологический метод в сочетании с ИФА (ЕФ)	Средние геометрические титры антител к филаментозному гемагглютиниону, индуцируемых испытуемой вакциной, не должны быть статистически значимо меньше соответствующих титров антител, индуцируемых стандартным образцом вакцины при $p = 0,05$	Соответствует