


| | | |
|--|---|---|
|  НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СЕРВИС</small> | Запись | 3 из 9 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000029235 | 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 | 25 ЕД/доза 6 ЕД/доза 23 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 |
| 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 | 7,0 |
| Осмоляльность | Криоскопический (ЕФ или ГФ РФ) | Не менее 200 мОсмоль/кг | 402 мОсмоль/кг |
| Вода | Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ РФ) | Не более 3,0 % | 1,1 % |