



НАНОЛЕК
Технологии будущего

Запись

2 из 9

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000029235

Код: ЗП-П03-03-001

Версия: 8
Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Извлекаемый объем	Гравиметрический (ЕФ или ГФ РФ)	Не менее 0,5 мл	Соответствует
2-феноксизтанол	ГЖХ (ЕФ или ГФ РФ)	От 2,0 мкл/доза до 3,0 мкл/доза	2,5 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	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	Титр антител к дифтерийному токсину: для 1 иммунизации не менее 150 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 174 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 186 ОЕ/мл	396 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина	Метод одновременной оценки иммуногенности (на основании ЕФ)	столбнячному токсину: для 1 иммунизации не менее 91 ОЕ/мл для 2 иммунизаций не менее 119 ОЕ/мл для 3 иммунизаций не менее 134 ОЕ/мл	288 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)
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	302 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	317 ОЕ/мл (для 1 иммунизации)