

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ</small>	Запись	4 из 8
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000025394</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический тест (метод D), (ЕФ или ГФ РФ)	Не более 50 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ РФ)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
<b>III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл, 1 доза)</b>			
Описание	Визуальный	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием
Прозрачность	Визуальный (ГФ РФ)	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Визуальный (ГФ РФ)	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном В <sub>9</sub>	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном В <sub>9</sub>
Упаковка	<b>Первичная упаковка</b> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладывают 2 отдельные стерильные иглы. <b>Вторичная упаковка</b> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению		<b>Первичная упаковка</b> По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупорен резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатан алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). <b>Вторичная упаковка</b> По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.