

| | | |
|---|---|---|
|  НАНОЛЕК <small>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small> | Запись | 4 из 9 |
| | ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000028183 | Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 2 |

| Наименование показателя | Методы испытания | Нормы | Результаты испытания |
|---|--|---|---|
| Фосфор | СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ | От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза | 0,80 мкг/доза |
| Сахароза | Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ) | От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза | 41,7 мг/доза |
| Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b | Расчетный метод | От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза | 10 мкг/доза |
| Свободный полисахарид | ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием (ЕФ или ГФ РФ) | Менее 13,5 % | 9,8 % |
| 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 |
| 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) | | | |
| 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 B ₉ | Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном B ₉ |