

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ</small>	Запись	4 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000028058</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 7</b> <b>Бланк 2</b>

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	0,78 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,3 мг/доза
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Расчетный метод	От 8 мкг/доза до 12 мкг/доза	9 мкг/доза
Свободный полисахарид	ВЭЖХ в сочетании с ультрацентрифугированием (ЕФ или ГФ РФ)	Менее 13,5 %	8,0 %
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 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>