

 НАНОЛЕК <small>НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ</small>	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000027213	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 7 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Аномальная токсичность	Ф. США или ГФ РФ, биологический	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ЕФ, Ф. США или ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Алюминий	ГФ РФ, комплексонометрическое титрование или Ф. США, атомная абсорбционная спектроскопия (ААС)	От 0,15 до 0,35 мг/мл	0,25 мг/мл
Полисорбат 20	Метод смешанной хроматографии (обращено-фазовая и ионообменная ВЭЖХ), метод фирмы	От 0,0025 до 0,0070 % От 0,025 до 0,07 мг/мл	0,0044 % 0,044 мг/мл
Белок общий	Метод Лоури модифицированный, метод фирмы	От 40,0 до 120,0 мкг/мл	76,7 мкг/мл
Белок связанный	Метод Лоури модифицированный, метод фирмы	Не менее 65 %	82 %
Количественное определение	Нефелометрия, метод фирмы	Полисахарид серотипа 1 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 3 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 4 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 5 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 6А – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 6В – от 6,2 до 11,4 мкг/мл Полисахарид серотипа 7F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 9V – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 14 – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 18С – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 19А – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 19F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл Полисахарид серотипа 23F – от 3,1 до 5,7 мкг/мл	4,7 мкг/мл 5,5 мкг/мл 4,3 мкг/мл 4,5 мкг/мл 4,1 мкг/мл 9,9 мкг/мл 3,7 мкг/мл 4,6 мкг/мл 4,9 мкг/мл 4,4 мкг/мл 5,3 мкг/мл 4,2 мкг/мл 4,0 мкг/мл