

 НАНОЛЕК <small>ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small>	Запись	3 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000002812	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)			
Описание	Визуальный	Белый гомогенный лиофилизат. Восстановленная вакцина – бесцветная, прозрачная жидкость	Белый гомогенный лиофилизат. Восстановленная вакцина – бесцветная, прозрачная жидкость
Подлинность			
-полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ XIII)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	Подтверждена
-столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ XIII)	Вакцина при взаимодействии с моноспецифической антисывороткой в геле должна давать линию преципитации, сливающуюся с линией преципитации стандартного образца конъюгированной вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, содержащей столбнячный анатоксин	Подтверждена
Время растворения	Хронометрический (ЕФ)	Не более 20 с	Менее 20 с
Прозрачность	Визуальный ГФ XIII	Восстановленная вакцина должна быть прозрачной	Восстановленная вакцина прозрачная
Цветность	Визуальный ГФ XIII	Восстановленная вакцина должна быть бесцветной	Восстановленная вакцина бесцветная
Видимые механические включения	Визуальный ГФ XIII	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ XIII)	От 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ XIII)	Не менее 200 мОсмоль/кг	418 мОсмоль/кг
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К.Фишера (ЕФ или ГФ XIII)	Не более 3,0 %	0,7 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена (ЕФ или ГФ XIII)	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,85 мкг/доза

