

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</small>	Запись	1 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000002812	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 2

Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Номер серии (общий)

R0A531M

Номер серии

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

Вакцина для профилактики инфекции вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная

P3C11

P3J91

Кол-во упаковок в серии

89 932

Дата производства

02.03.2017

04.09.2017

Годен до

29.02.2020

Регистрационное удостоверение


ЛСР-005121/08

Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

ЛСР-005121/08-300318 (изм. № 1, 2)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
I. Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза), предварительно заполненные шприцы)			
Описание	Визуальный.	Беловатого цвета мутная суспензия	Беловатого цвета мутная суспензия
Подлинность			
-дифтерийный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться дифтерийный анатоксин	
-столбнячный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться столбнячный анатоксин	
-филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин	
-вирусы полиомиелита 1, 2 и 3	Метод Люминекс	В вакцине должен обнаруживаться инактивированный вирус полиомиелита типа 3	Подтверждена
Проходимость через иглу	ГФ XIII	Вакцина должна свободно проходить через иглу № 0840 (диаметр частиц не более 0,8 мм)	Вакцина свободно проходит через иглу № 084 (диаметр частиц не более 0,8 мм)
Седиментационная устойчивость	Визуальный ГФ XIII	Не менее 3 мин	Более 3 мин
pH	Потенциометрический (ЕФ или ГФ XIII)	От 6,8 до 7,8	7,3

