

 НАНОЛЕК <small>СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА</small>	Запись	4 из 5
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000002812	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 3 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ, Ф.США или ГФ XIII)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	43,5 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 XIII)	Менее 13,5 %	8,2 %
Бактериальный эндотоксин	Хромогенный кинетический метод (ЕФ или ГФ XIII)	Менее 200 ЕЭ/доза	Менее 200 ЕЭ/доза
Стерильность	Метод мембранной фильтрации (ЕФ или ГФ XIII)	Вакцина должна быть стерильной	Стерильна
Аномальная токсичность	Биологический метод на мышах и морских свинках (ГФ XIII)	Вакцина должна быть нетоксичной	Нетоксична

III. Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* 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 осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием
Прозрачность	Визуальный, ГФ XIII	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном I	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Визуальный, ГФ XIII	Надосадочная жидкость должна выдерживать сравнение с эталоном B ₉	Надосадочная жидкость выдерживает сравнение с эталоном B ₉
Упаковка	Первичная упаковка: По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (USP) и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (USP), с поршнем хлорбромбутиловым. По 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЕТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. Вторичная упаковка: По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению		По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (USP) и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (USP), с поршнем хлорбромбутиловым; по 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЕТ/ПВХ). По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению