

 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись	2 из 3
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000006929</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 5</b> <b>Бланк 1</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Бактериальные эндотоксины	Хромогенно-кинетический LAL-тест, Евр. Ф., ГФ XIII, метод D	Не более 10 ЕЭ/мл	Менее 10 ЕЭ/мл
Специфическая активность Количественное определение D-антигена полиовирусов типов 1,2 и 3	Иммуноферментный анализ (ИФА-ELISA, метод параллельных линий)	Содержание D-антигена должно составлять: Для полиовируса Тип 1: не менее 30 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 2: не менее 6 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3: не менее 24 ЕД/доза	Содержание D-антигена:  Для полиовируса Тип 1 – 99 ЕД/доза Для полиовируса Тип 2 – 15 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3 – 63 ЕД/доза
Производственные штаммы	Вирусы полиомиелита: Тип 1- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman & Moore company), США: мастер посевной лот – номер депонента PM14, место депонирования Pitman & Moore company, США; рабочий посевной лот номер депонента/код 03/1/B5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 2 – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institute (SSI), Дания: мастер посевной лот – номер депонента F451, место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/2/B5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 3 – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания: мастер посевной лот – номер депонента 7 TV261, SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код 01/3/B5, Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды		Соответствует
Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. <u>Вторичная упаковка:</u> По 1 или 10 флаконов по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению		По пять доз (2,5 мл) препарата во флакон бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I вместимостью 4,0 мл, закрытый безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевой крышкой с полипропиленовой flip-off крышкой. По 1 флакону по 2,5 мл в пачку картонную вместе с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с НД		Соответствует НД

