

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>Нанофарма</small>	Запись	2 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000012805	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

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 – 41 ЕД/доза Для полиовируса Тип 2 – 7 ЕД/доза; Для полиовируса Тип 3 – 29 ЕД/доза
Производственные штаммы	Вирусы полиомиелита: Тип 1- штамм Махони, выделен Dr. J.Salk (Pitman & Moore company), США: мастер посевной лот – номер депонента <b>PM14</b> , место депонирования Pitman & Moore company, США; рабочий посевной лот номер депонента/код <b>03/1/B5</b> , Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 2 – штамм MEF-1, выделен Государственным институтом сывороток – Statens serum institut (SSI), Дания: мастер посевной лот – номер депонента <b>F451</b> , место депонирования SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код <b>01/2/B5</b> , Bilthoven Biologicals B.V., Нидерланды; Тип 3 – штамм Saukett, выделен Государственным институтом сывороток – SSI, Дания: мастер посевной лот – номер депонента <b>7 TV261</b> , SSI, Дания; рабочий посевной лот номер депонента/код <b>01/3/B5</b> , 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

