

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПОДХОД</small>	Запись	3 из 9
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> <b>№ 40000020590</b>	<b>Код: ЗП-П03-03-001</b>  <b>Версия: 6</b> <b>Бланк 2</b>

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
D-антиген вируса полиомиелита	Метод ИФА (ЕФ или ГФ XIII)	Тип 1 – от 20 ЕД/доза до 43 ЕД/доза Тип 2 – от 5 ЕД/доза до 9 ЕД/доза Тип 3 – от 17 ЕД/доза до 36 ЕД/доза	26 ЕД/доза  7 ЕД/доза  24 ЕД/доза

**II. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы)**

Описание лиофилизата	Визуальный ЕФ	Белый гомогенный лиофилизат	Белый гомогенный лиофилизат
Описание восстановленного раствора	Визуальный ЕФ	Бесцветная, прозрачная жидкость	Бесцветная, прозрачная жидкость
Подлинность  - полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b  - столбнячный анатоксин	Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)  Метод иммунодиффузии (ЕФ или ГФ РФ)	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 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  Подтверждена
Время растворения	Хронометрический	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
рН	Потенциометрический (ЕФ или ГФ XIII)	От 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльность	Криоскопический (ЕФ или ГФ XIII)	Не менее 200 мОсмоль/кг	412 мОсмоль/кг