

 НАНОЛЕК <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</small>	Запись	4 из 9
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000020590	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 2

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Вода	Кулонометрическое титрование по методу К. Фишера (ЕФ или ГФ XIII)	Не более 3,0 %	0,5 %
Фосфор	СФ, модифицированный метод Чена, основанный на ЕФ, или ГФ РФ	От 0,67 мкг/доза до 1,01 мкг/доза	0,85 мкг/доза
Сахароза	Поляриметрический (ЕФ или ГФ РФ)	От 31,9 мг/доза до 53,1 мг/доза	42,5 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 %	6,9 %
Бактериальные эндотоксины	Хромогенный кинетический тест (метод D) (ЕФ или ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15)	Не более 50 ЕЭ/доза	Менее 50 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 <i>Haemophilus influenzae</i> 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 белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием	Суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого 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 (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1		Первичная упаковка По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф.США) вместимостью 3 мл, который укупорен резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатан алюминиевым колпачком, покрытым