

ПАСПОРТ № 613 от 06.08.2021г

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Срок годности 0223

Количество упаковок в серии 29827

Серия П7

Дата выпуска 0721

Анализ проведен по НД ЛС-001032-290916, изм. №1,2

| № п/п | Наименование показателей  | Требования по НД  | Результаты анализов   |
|-------|---|---|---|
| 1.    | Описание  | Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании   | Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании   |
| 2.    | Подлинность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент, HBsAg                           | Препарат должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержать HBsAg в тесте «in vitro»   | Препарат обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержит HBsAg в тесте «in vitro»   |
| 3.    | Размер частиц (проходимость через иглу)   | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840   | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840   |
| 4.    | Время седиментационной устойчивости   | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин   | Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин  |
| 5.    | pH  | От 6,8 до 7,4   | 7,31  |
| 6.    | Механические включения  | Видимые механические включения должны отсутствовать   | Видимые механические включения отсутствуют  |
| 7.    | Извлекаемый объем   | Не менее номинального   | 0,5 мл  |
| 8.    | Стерильность  | Должен быть стерильным  | Стерильный  |
| 9.    | Аномальная токсичность  | Должен быть нетоксичным   | Нетоксичный   |
| 10.   | Специфическая безопасность  | Должен быть безопасным  | Безопасен   |
| 11.   | Специфическая активность<br>-коклюшный компонент<br>-дифтерийный компонент<br>-столбнячный компонент<br>- HBsAg | В 1 мл препарата должно быть не менее 8МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5 в тесте «in vivo». Содержание HBsAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте «in vitro»         | Препарат содержит в 1мл 9,4 МЕ коклюшного компонента, 93,3 МЕ дифтерийного анатоксина, 492,2 МЕ столбнячного анатоксина. Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED <sub>50</sub> ), к ED <sub>50</sub> испытуемой вакцины - 0,89. Содержание HBsAg в тесте «in vitro» 94% от номинальной величины |
| 12.   | Полнота сорбции:<br>-дифтерийный компонент<br>-столбнячный компонент<br>-гепатитный компонент                   | В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лf дифтерийного анатоксина<br>В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС столбнячного анатоксина<br>В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг HBsAg   | Сорбция полная:<br>менее 1 Лf/мл дифтерийного анатоксина,<br>менее 0,1 ЕС/мл столбнячного анатоксина,<br>менее 20 нг HBsAg  |
| 13.   | Формальдегид  | Не более 100 мкг/мл   | 70,0 мкг/мл   |
| 14.   | Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al <sup>3+</sup> )  | От 0,6 до 1,1 мг/мл   | 0,88 мг/мл  |
| 15.   | Производственные штаммы   | Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, № 228; Bordetella pertussis №39, №267, №305, №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент - Pichia pastoris C226 (№ MCB 120040), S.cerevisiae ДАН-041/p20 (№VKPM H-2203);Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D); Hans. polymorpha КБТ-98/pHB-50 (№VKPM H-2412)  | Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, №228, Bordetella pertussis №305 №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент для получения HBsAg - Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D)   |
| 16.   | Упаковка  | По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла марки НС-3 или 1 гидролитического класса по ТУ 9462-002-11068395-2005 или ISO 9187. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш) по ТУ 2290-001-24100657-04 или аналогичного качества из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или аналогичного качества. 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным по ТУ 9398-001-07610517-2004 или ТУ 26.81-001-95787178-2006 помещают в пачку из картона по ТУ 5441-005-00278882-2004 или марки «Hansol», или аналогичного качества. | Препарат без тиомерсала по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-11068395-2005. На ампулы наклеены этикетки из бумаги самоклеящейся фирмы «Fassio».<br>По 10 ампул в контейнере (вкладыш) по ТУ 2291-001-57879555-2006 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88. 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению в пачке из картона марки «Hansol».  |