

ПАСПОРТ № 06

АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А
суспензия для внутримышечного введения

Номер серии: 060323

Количество продукции в серии: 5241 упаковка (52410 ампул по 1,0 мл – 1 взрослая доза)

Дата выпуска: 28.03.2023 г.

Годен до: 28.03.2025 г.

Анализ выполнен по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2

Производственный штамп ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918 изм. № 1-2	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатита А и индуцирует у мышей образование антител к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,42.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0,5 мл; 1 мл).	1,0 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 x 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апиrogenной.	Вакцина апиrogenна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,053 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ⁺⁺⁺)	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,52 мг/мл.
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, однодозового применения. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картонной коробки из картонной коробки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим). По 1 шприцу с иглой в колпачке в закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны, в коробке из картонной коробки с инструкцией по применению.	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем типа «змеяка» из картонной коробки из картонной коробки с инструкцией по применению.



КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 06

«АЛЬГАВАК® М» (Вакцина для профилактики вирусного гепатита А) суспензия для внутримышечного введения, серия 060323, 10 ампул по 1,0 мл

СТАРШИЙ
ВАСИЛЕВИЧ А. В.

Страница 1 из 2