ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Специфическая активность (иммуногенность): **Дифтерийный анатоксин** **Столбнячный анатоксин** **HBsAg**	 Не менее 100 % выживаемости. Не менее 70 % выживаемости. ED_{50} гепатитного компонента должно быть не более 250 нг в тесте *in vivo* и/или содержание HBsAg в тесте *in vitro* не менее 80 % по отношению к препарату сравнения	 100 % 93,7 % 44 нг 127 %
Полнота сорбции	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Lf неадсорбированного дифтерийного и 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксинов Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости не более 1 % от номинального количества	Не более 1 Lf/мл Не более 0,1 ЕС/мл 0,08 %
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	10 мкг/мл
Мертиолят	От 30 до 70 мкг/мл	52 мкг/мл
Алюминия гидроксид (Al^{3+})	От 0,7 до 1,1 мг Al^{3+} в 1 мл	0,89 мг/мл
Упаковка	По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.	По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с ФСП, изм. ФСП № 1,2	В соответствии с ФСП, изм. ФСП № 1,2

Заключение: соответствует требованиям ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1,2

Дата выпуска 03.2018

Начальник производства _____ Яковлева И.М.

Начальник ОБТК _____ Белякова Е.А.

Дата выдачи паспорта 15.05.2018

ЗАО "НПК "КОМБИОТЕХ"

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 5137746130902 * «Национальная иммунобиологическая компания» «National Immunobiological Company» Joint Stock Company * МОСКВА *