

ПАСПОРТ 010-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 257-0422 (0,5 мл, с консервантом)

Дата розлива 18.03.2022 Количество 13562 упаковок (135622 ампул)

Срок годности до 04.2026

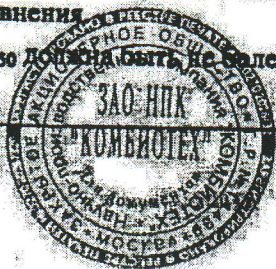
Контроль качества осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218 методами, указанными в спецификации (СП-КО-0400-007, СП-КО-0400-008, СП-КО-0400-137, СП-КО-0400-138)

Контрольный № ОБТК 580

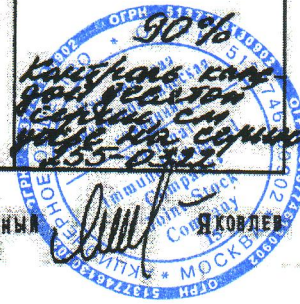
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ВАКЦИНЫ

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.	Соотв.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Соотв.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Соотв.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соотв.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Соотв.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,58 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Соотв.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соотв.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл	0,3 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл	14,3 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Соотв.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг.	90%

КОПИЯ ВЕРНА



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР



Яковлев М.С.