

ПАСПОРТ 024-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 263-1022 (0,5 мл, без консерванта)
дозировка, консервант

Дата розлива 16.09.2022 Количество 42654 упаковок (426542 ампул)

Срок годности до 10.2026

Контроль качества осуществлён 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 587

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.	Совм.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Совм.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Совм.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Совм.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Совм.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,56 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Совм.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Совм.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,3 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	18,1 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Совм.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не менее 250 нг.	419 нг