

ПАСПОРТ 008-23

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 268-0323 (Темп, без консерв.)
дозировка, консервант

Дата розлива 10.03.2023 Количество 25241 упаковок (25241 ампул)

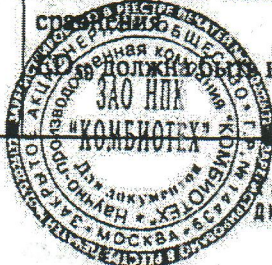
Срок годности до 03.2027

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 595

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.	Совмб.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Совмб.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Совмб.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Совмб.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Совмб.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	1,06 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Совмб.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Совмб.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,4 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	18,1 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Совмб.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. Содержание не более 250 нг.	106 % Контроль качества по 10-й серии сп. 80000 нг серия 265-1222



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

Яковлев М.С.

