Показатели	Нормы	Результаты
Полнота сорбции	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.	0,25 %
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл. Отсутствует в вакцине без консерванта.	Отсутствует
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг (Al^{3+}) в 1 мл.	0,45 мг/мл
Производственные штаммы	*Saccharomyces cerevisiae* ДАН–041/р20 (серотип ау), *Hansenula polymorpha* КБТ-99/рНВ-51 (серотип ау), *Hansenula polymorpha* КБТ-98/рНВ-50 (серотип ad)	☐ ☑ ☑
Упаковка	По 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы) и по 0,5 мл (детская доза) в ампулы прозрачного бесцветного стекла НС-1 или стекла I-ого гидролитического класса. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с инструкцией по применению и ножом ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с точками надлома нож ампульный не вкладывают.	По 1 мл Соотв.
Маркировка	В соответствии с НД.	соотв.
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) хранение при температуре не выше 30 °С.	Соотв
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30 °С.	Соотв.
Срок годности	4 года	до 09.2027

Заключение: серия вакцины соответствует требованиям НД Р N000738/01-190218

Дата выпуска 09.2023 Начальник производства [подпись] Бобрускин А.У.
подпись Ф.И.О.

Дата выдачи паспорта 28.09.2023 Начальник ОБТК Ворол Лукьянова Н.А.
подпись Ф.И.О.

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ" Наукно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" Для документов МОСКВА

Генеральный директор Яковлев М.

Форма Ф03-РИ-КО-0400-008

ПЯЯ ВЕРНА