

**ПАСПОРТ 027-23**

**Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая  
суспензия для внутримышечного введения**

Серия вакцины № 273-0923 (1мл, без консерв.)

дозировка, консервант

Дата розлива 13.09.2023 Количество 25536 упаковок (255369 ампул)

Срок годности до 09.2027

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 608

**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.	С00тв.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	С00тв.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	С00тв.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	С00тв.
Механические включения	Должны отсутствовать.	С00тв.
pH	От 6,4 до 7,4	7,0
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	1,06 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	С00тв.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	С00тв.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,3 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	17 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	С00тв.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80% по отношению к 0,1 мл препарата сравнения. ED <sub>50</sub> должна быть не более 250 нг.	105% Контроль от 10.09.23 серии от 09.09.23 15 серий 265-1122-23

КОНТРОЛЬ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЯКОВЛЕВ М.С.

