

ПАСПОРТ 031-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 265-1222 (0,5 мл, без консерванта)

Дата розлива 18.11.2022 Количество 42056 упаковок (420561 ампул)

Срок годности до 12.2026

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 589

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.	Соств.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Соств.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Соств.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соств.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Соств.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,56 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Соств.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соств.
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.	Соств.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг.	115% 57 нг



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

ЯКОВЛЕВ М.С.

ИЗДАНИЕ