

ПАСПОРТ № 005-19

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 223-0419

Контрольный № ОБТК 534

Срок годности до 04.2023

Количество упаковок 7732

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 27.03.2019

КОНТРОЛЬ 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. | 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. |
| Подлинность | Препарат должен содержать HBsAg. | Препарат содержит HBsAg. |
| Размер частиц | Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840. | Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840. |
| Время седиментационной устойчивости | Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин. | Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин. |
| Механические включения | Должны отсутствовать. | Механические включения отсутствуют. |
| pH | От 6,4 до 7,4 | 6,9 |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального. | 0,6 мл |
| Герметизация | Ампулы с препаратом должны быть герметичны. | Ампулы с препаратом герметичны. |
| Стерильность | Препарат должен быть стерильным. | Препарат стерилен. |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 30 ЕЭ / мл | 2 ЕЭ/мл |

