

ПАСПОРТ 030-20

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

Серия вакцины № 242-1120 (0,5 мл, б/к)
дозировка, консервант

Дата розлива 15.10.2020 Количество 43062 упаковок (430629 ампул)

Срок годности до 11.2024

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 561

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.	<i>Соотв.</i>
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	<i>Соотв.</i>
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	<i>Соотв.</i>
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	<i>Соотв.</i>
Механические включения	Должны отсутствовать.	<i>Соотв.</i>
pH	От 6,4 до 7,4	<i>6,8</i>
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	<i>Не менее 0,5 мл</i>
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	<i>Соотв.</i>
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	<i>Соотв.</i>
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	<i>0,7 ЕЭ/мл</i>
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	<i>18,4 мкг/мл</i>
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	<i>Соотв.</i>
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг	<i>105%</i> <i>контроль качества серии, см сс- 236-0620</i>