Показатели	Нормы	Результаты
Общий белок	Не более 25 мкг/мл	20,3 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность HBsAg	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED_{50} должна быть не более 250 нг	102 % Контроль каждой 10й серии, см серию 226-0719
Полнота сорбции HBsAg	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.	0,14 %
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл. Отсутствует в вакцине без консерванта.	51 мкг/мл
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг (Al^{3+}) в 1 мл.	0,51 мг/мл
Производственные штаммы	*Saccharomyces cerevisiae* ДАН-041/p20(серотип ay) *Hansenula polymorpha* КБТ-99/pHB-51(серотип ay) *Hansenula polymorpha* КБТ-98/pHB-50(серотип ad)	*Hansenula polymorpha* КБТ-99/pHB-51(серотип ay) *Hansenula polymorpha* КБТ-98/pHB-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 1-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 0,5 мл (детская доза) в ампулы с точками надлома стекла 1-ого гидролитического класса. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД
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.	Соответствует СП
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.	Соответствует СП
Срок годности	4 года.	4 года.

Заключение: соответствует требованиям НД Р N000738/01-190218.

Дата выпуска 04.2020

Начальник производства _____ Яковлева И.М.

Начальник ОБТК _____ Лукьянова Н.А.

Дата выдачи паспорта 24.04.2020

«Национальная иммунобиологическая компания»
«National Immunobiological Company» Joint Stock Company
МОСКВА