Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177

ПАСПОРТ № 525 от 19.06.18г.

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Серия П14 Годен до 12.19

Дата выпуска 05.18 Количество 31119 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001032-290916

№ п/п	Наименование показателя	Требования по НД	Результаты анализов
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент, HBsAg	Препарат должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержать HBsAg в тесте «in vitro»	Препарат обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины и содержит HBsAg в тесте «in vitro»
3.	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, свободно проходит в шприц через иглу № 0840
4	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 мин	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 мин
5	pH	От 6,8 до 7,4	7,23
6	Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Видимые механические включения отсутствуют
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,5 мл
8	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Не токсичный
10	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
11	Специфическая активность -коклюшный компонент -дифтерийный компонент -столбнячный компонент - HBsAg	В 1 мл препарата должно быть не менее 8МЕ коклюшного компонента, не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина и не менее 120 МЕ столбнячного анатоксина Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED_{50}), к ED_{50} испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5 в тесте «in vivo». Содержание HBsAg должно быть в пределах ±15% от номинальной величины в тесте «in vitro»	Препарат содержит в 1мл 171 МЕ коклюшного компонента, 1324 МЕ дифтерийного анатоксина, 380 МЕ столбнячного анатоксина Отношение дозы референс-препарата иммуногенной активности гепатитного компонента вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированной, вызывающей выработку антител к HBsAg у 50% мышей (ED_{50}), к ED_{50} испытуемой вакцины 1,08 Содержание HBsAg в тесте «in vitro» 99 % от номинальной величины
12	Полнота сорбции: -дифтерийный компонент -столбнячный компонент -гепатитный компонент	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Lf дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС столбнячного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 20 нг HBsAg	Сорбция полная: менее 1Lf/мл, менее 0,1 ЕС/мл. менее 20 нг HBsAg
13	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	60 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид в пересчете на алюминий (Al^{3+})	От 0,6 до 1,1 мг/мл	0,91 мг/мл
15	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, № 228; Bordetella pertussis №39, №267, №305, №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм) Штамм-продуцент - Pichia pastoris C226 (№ МСВ 120040), S.cerevisiae ДАН-041/p20 (№VKPM H-2203);Hans. polymorpha КБТ-99/pHB-51 (№VKM Y-2924D); Hans. polymorpha КБТ-98/pHB-50 (№VKPM H-2412)	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) (№ 800013), Clostridium tetani № 471, №228, Bordetella pertussis №39, №267, № 305, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм). Штамм-продуцент для получения HBsAg -- Pichia pastoris C226 (№ МСВ 120040)
16	Упаковка	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул упаковывают в контейнер (вкладыш).1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) помещают в пачку из картона.	По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы из стекла. По 10 ампул во вкладыше. 1 вкладыш с инструкцией по применению в пачке из картона. Ампулы с кольцом излома.
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается	
	Срок годности	18 месяцев	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-001032-290916

Начальник ОКК Перевозчиков А.Б.

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