

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
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	0,5 ЕЭ/мл
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность HBsAg	Не менее 85 % по сравнению с референс - вакциной. Отношение дозы СО иммуногенной активности, вызывающей выработку анти-HBs у 50 % мышей (ED ₅₀), к ED ₅₀ испытуемой вакцины должно быть не менее 0,5	Соответствует Контроль каждой 10 ^й серии, см. серию 197-0816
Полнота сорбции HBsAg	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинальной величины	0,13 %
Белок	Не более 25 мкг/мл	21,2 мкг/мл
Мертиолят	От 30 до 70 мкг в 1 мл (в вакцине с консервантом) Отсутствует (в вакцине без консерванта)	Отсутствует
Алюминия гидроксид (Al ³⁺)	Содержание ионов алюминия (Al ³⁺) от 0,35 до 0,65 мг в 1 мл	0,53 мг/мл
Упаковка	По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению	По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с ФСП изменениями № 1, 2	Соответствует ФСП, изменениям № 1, 2

Заключение: соответствует требованиям ФСП Р N000738/01-191107, изменениям ФСП № 1,2.

Дата выпуска 11.2016

Начальник производства

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта 03.11.2016

