

ПАСПОРТ № 020-16

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 200-1116

Контрольный № ОБТК 508

Срок годности до 11.2020

Количество упаковок 4432

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с ФСР Р N000738/01-191107, изменениями ФСР № 1,2.

Дата розлива 07.10.2016

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	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 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. Содержание основного мономера с молекулярной массой 24000 ± 1000 Да и его димера не должно быть меньше 95 %	Препарат содержит HBsAg субтипы ayw и adw 97,8 %
Дисперсность	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин и должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Посторонние включения	Должны отсутствовать	Посторонние включения отсутствуют
pH	От 6,4 до 7,4	7,0
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл (взрослая доза; 1 взрослая доза или 2 детские дозы)	1,1 мл
	Не менее 0,5 мл (детская доза)	

