

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 80 % по сравнению с референс-вакциной. ED ₅₀ должно быть не более 250 нг	134 % Контроль каждой 10 ^а серии, см. серию 207-0617
Полнота сорбции HBsAg	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинальной величины	0,06 %
Белок	Не более 25 мкг/мл	20 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	0,50 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, 3	Соответствует ФСП, изменениям № 1, 2, 3

Заключение: соответствует требованиям ФСП Р N000738/01-191107, изменениям ФСП № 1,2,3.

Дата выпуска 06.2017

Начальник производства

Яковлева И.М.

Начальник ОБТК

Белякова Е.А.

Дата выдачи паспорта 29.06.2017

