

**ПАСПОРТ № 008-17**

**вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой**

Серия № 208-0617

Контрольный № ОБТК 517

Срок годности до 06.2021

Количество упаковок 31403

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с ФСП Р N000738/01-191107, изменениями ФСП № 1,2,3.

Дата розлива 14.06.2017

**КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ**

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

