Вектор-БиАльгам

630559, Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово,
рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, кабинет 201,
тел./факс (383)336-75-50, e-mail: office@bialgam.ru

Отдел биологического и технологического к
тел./факс (383) 336-68-94

ПАСПОРТ № 02

АЛЬГАВАК® М

Вакцина для профилактики вирусного гепатита А

суспензия для внутримышечного введения

(1 мл – 1 взрослая доза)

Номер серии: 020119
Дата выпуска: 16.01.2019 г.
Годен до: 16.01.2021 г.
Анализ выполнен по Р N000461/01-260918
Производственный штамм ЛБА – 86

Наименование показателей	Норма по Р N000461/01-260918	Результаты испытаний
Описание	Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних включений.	Слегка опалесцирующая суспензия, при отста ивании разделяется на 2 слоя: верхний - прозрачная, бесцветная жидкость; нижний - осад белого цвета, легко разбивающийся при встря хивании, без образования хлопьев и посторон них включений.
Подлинность	Препарат должен быть идентичным антигену вируса гепатита А и должен индуцировать у мышей образование антител к вирусу гепатита А.	Препарат идентичен антигену вируса гепатит А и индуцирует у мышей образование антите к вирусу гепатита А.
pH	От 7,0 до 7,6.	7,32.
Извлекаемый объем	Не менее номинального (0.5 мл; 1 мл).	1,05 мл.
Проходимость через иглу	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 х 40.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу 0,8 х 40.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение не менее 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встря хивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Стерильность	Вакцина должна быть стерильной.	Вакцина стерильна.
Пирогенность	Вакцина должна быть апирогенной.	Вакцина апирогенна.
Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной.	Вакцина нетоксична.
Специфическая активность: Определение содержания АГ ВГА	Должно быть не менее 320 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА ЕД в 1 дозе вакцины для детей. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66.	1 доза вакцины содержит не менее 320 ИФА ЕД. Отношение содержания АГ ВГА в 1 мл вакцины к содержанию АГ ВГА в СОП № ОБТК 065 составляет 1,0.
Полнота сорбции антигена	Количество несвязанного антигена ВГА в вакцине должно быть не более 6 % от общего количества антигена ВГА.	АГ ВГА в надосадочной жидкости не обнаружен.
Формальдегид	Не более 0,15 мг/мл.	0,072 мг/мл.
Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{+3})	От 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,52 мг/мл.
Упаковка	По 0.5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах. По 10 ампул с вкладышем «змейка» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим).	По 1 мл (1 взрослая доза) в ампулс (с кольцом). По 10 ампул с вкладышем «змеи ка» из картона в коробке из картона с инстр цией по применению.
Маркировка	В соответствии с Р N000461/01-260918.	В соответствии с Р N000461/01-260918.

Заключение: АЛЬГАВАК® М (вакцина для профилактики вирусного гепатита А), суспензия для внутримышечного введения серии 020119 соответствует требованиям Р N000461/01-260918.

Начальник отдела биологического и технологического контроля — Андреев Ю. Л.

Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» КОПИЯ ВЕРНА

Старший менеджер Василевич А. В.