

ПАСПОРТ № 010-19

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 226-0719

Контрольный № ОБТК 538

Срок годности до 07.2023

Количество упаковок 37844

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 25.06.2019

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

Показатели	Нормы	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 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.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Препарат содержит HBsAg.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Механические включения отсутствуют.
pH	От 6,4 до 7,4	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Ампулы с препаратом герметичны.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерил.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ / мл	1,0 ЕЭ/мл

