



117997, Москва
ул. Миклухо-Маклая, 16/10, корп. 71
тел/факс: 8 (495) 330-74-29

**Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения**

Серия вакцины № 240-0920 (0,5 мл, б/к)
дозировка, консервант

ДОЗИРОВКА, КОНСЕРВАНТ

Дата розлива 03.09.2020 Количество 42465 упаковок (424656 ампул)

Срок годности до 09.2024

Контроль качества осуществлён в соответствии с НД Р N000738/01-190218 методами, указанными в спецификации (СП-КО-0400-007, СП-КО-0400-008, СП-КО-0400-137, СП-КО-0400-138)

Контрольный № ОБТК 556

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 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.	Соотв.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Соотв.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Соотв.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соотв.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Соотв.
pH	От 6,4 до 7,4	6,9
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 0,5 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Соотв.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соотв.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,4 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	14,4 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Соотв.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг.	100% <i>концентрация антигена до 100 нг/мл серии № 16-00000 436-0620</i>