



КОМБИОТЕХ®
ЗАО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

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

ПАСПОРТ 016-21

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 250-0721 (1 мл, 5/к)

дозировка, консервант

Дата розлива 10.06.2021 Количество 24462 упаковок (244624 ампул)

Срок годности до 07.2025

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 571.

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. | 1,06 мл |
| Герметизация | Ампулы с препаратом должны быть герметичны. | Соотв. |
| Стерильность | Препарат должен быть стерильным. | Соотв. |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 30 ЕЭ/мл. | 0,6 ЕЭ/мл |
| Общий белок | Не более 25 мкг/мл. | 17,3 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. | 804% Контроль качества дел 10-й серии см серию 246-0221 |