

Показатели	Нормы	Результаты
Плотота сорбции	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.	0,15 %
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл. Отсутствует в вакцине без консерванта.	Отсутств.
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг ( $Al^{3+}$ ) в 1 мл.	0,49 мг/мл
Производственные штаммы	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ДАН-041/p20 (серотип ау), <i>Hansenula polymorpha</i> КБТ-99/pHB-51 (серотип ау), <i>Hansenula polymorpha</i> КБТ-98/pHB-50 (серотип ад)	— ✓ ✓
Упаковка	По 1 мл (взрослая доза, 1 взрослая доза или 2 детские дозы) и по 0,5 мл (детская доза) в ампулы прозрачного бесцветного стекла HC-1 или стекла I-ого гидролитического класса. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с инструкцией по применению и ножом ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с точками надлома нож ампульный не вкладывают.	По 1 мл (взрослая доза)  Соотв.
Маркировка	В соответствии с НД.	Соотв.
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) хранение при температуре не выше 30 °С.	Соотв.
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается кратковременное (не более 72 часов) транспортирование при температуре не выше 30 °С.	Соотв.
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: серия вакцины соответствует требованиям НД Р N000738/01-190218

Дата выпуска 07.2021 Начальник производства

Дата выдачи паспорта 16.07.2021 Начальник ОБТК

