

ПАСПОРТ 010-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 257-0422 (0,5 мл, с консервантом)
дипиррокс, консервант

Дата розлива 18.03.2022 Количество 13562 упаковок (13562 ампул)

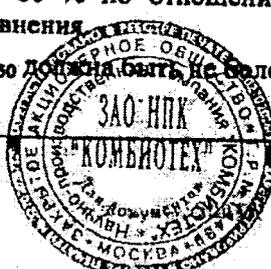
Срок годности до 04.2026

Контроль качества осуществлен 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 580

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	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	0,58 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Соотв.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соотв.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,3 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	14,3 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.	90 % Качество как для вакцины серии 257-0422



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР *Яковлев М.С.*

Показатели	Нормы	Результаты
Полнота сорбции	Содержание НВ ₂ Ag в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.	Менее 1%
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл. Отсутствует в вакцине без консерванта.	50 мкг/мл
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг (Al ³⁺) в 1 мл.	0,47 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)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
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 НС-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 0,5 мл 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 04.2022 Начальник производства Антон Бодушин А.И.
Дата выдачи паспорта 18.04.2022 Начальник ОБТК Ильин Лурьева И.В.
подпись подпись



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

Ильин

Яковлев М.С.

Форма Ф03-РП-КО-0400-008

0000000000