

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00667299 от 01.08.2023

**Выдано** Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания  
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117437, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ  
Коньково, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 14, ИНН: 7709067311.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения** испытательного центра экспертизы качества медицинских  
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного  
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 19.07.2023 № 627/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

**в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата**  
Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая

(торговое наименование)

**Вакцина для профилактики вирусного гепатита В**

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 269-0423, объем серии или партии 43541,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 04.2027,  
(срок годности)

производства ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-  
Маклая, д. 16/10, корп. 71-61 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

**Регистрационное удостоверение № P N000738/01 от 19.11.2007.**

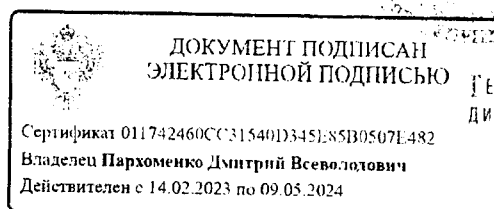
**Держатель регистрационного удостоверения** ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



  
ЗИКОВЛЕВ М.С.

**ПАСПОРТ 012-23**
**Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая  
 суспензия для внутримышечного введения**

 Серия вакцины № 269-0423 (0,5 мл; без консерв.)  
дозировка, консервант

 Дата розлива 04.04.2015 Количество 43541 упаковок (43541 ампул)

 Срок годности до 04.2017

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 507
**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. | <i>Совм.</i>  |
| Подлинность                         | Препарат должен содержать HBsAg.  | <i>Совм.</i>  |
| Размер частиц                       | Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.  | <i>Совм.</i>  |
| Время седиментационной устойчивости | Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.  | <i>Совм.</i>  |
| Механические включения              | Должны отсутствовать.   | <i>Совм.</i>  |
| pH                                  | От 6,4 до 7,4   | <i>6,7</i>  |
| Извлекаемый объем                   | Не менее номинального.  | <i>0,54 мл</i>  |
| Герметизация                        | Ампулы с препаратом должны быть герметичны.   | <i>Совм.</i>  |
| Стерильность                        | Препарат должен быть стерильным.  | <i>Совм.</i>  |
| Бактериальные эндотоксины           | Не более 30 ЕЗ/мл.  | <i>0,3 ЕЗ/мл</i>  |
| Общий белок                         | Не более 25 мкг/мл.   | <i>19,0 мкг/мл</i>  |
| Аномальная токсичность              | Препарат должен быть нетоксичным.   | <i>Совм.</i>  |
| Специфическая активность            | Содержание HBsAg должно быть не менее 30% по отношению к препарату сравнения.<br>ED <sub>50</sub> должна быть не более 250 нг.  | <i>95%</i><br><i>Контроль качества<br/>проведен 10.06.2015<br/>Иванов<br/>26.5.2015</i> |


 Генеральный директор *[Signature]* ЯКОВЛЕВ М.С.

КОМБИОТЕХ

| Показатели              | Нормы   | Результаты   |
|-------------------------|---|--|
| Полнота сорбции         | Содержание НВsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.  | 0,43%  |
| Тиомерсал               | От 30 до 70 мкг в 1 мл.<br>Отсутствует в вакцине без консерванта.   | Отсутствует.   |
| Алюминий                | От 0,35 до 0,65 мг ( $Al^{3+}$ ) в 1 мл.  | 0,49 мг/мл   |
| Производственные штаммы | Saccharomyces cerevisiae ДАН-041/p20 (серотип ау),<br>Hansenula polymorpha КБТ-99/pНВ-51 (серотип ау),<br>Hansenula polymorpha КБТ-98/pНВ-50 (серотип ад)   | <input type="checkbox"/><br><input checked="" type="checkbox"/><br><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<br>Совм.   |
| Маркировка              | В соответствии с НД.  | Совм.  |
| 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.   | Совм.  |
| 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.  | Совм.  |
| Срок годности           | 4 года  | до 04.2027   |

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

Дата выпуска 04.2023

Начальник производства

*[Подпись]*  
подпись

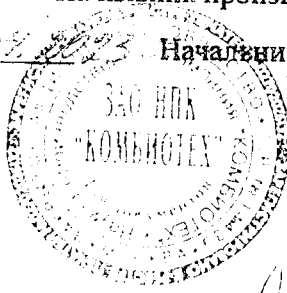
*[Подпись]*  
Ф.И.О.

Дата выдачи паспорта 28.03.2023

Начальник ОБТК

*[Подпись]*  
подпись

*[Подпись]*  
Ф.И.О.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

*[Подпись]*

ЯКОВЛЕВ М.С.

Форма Ф03-РП-КО-0400-008