

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.

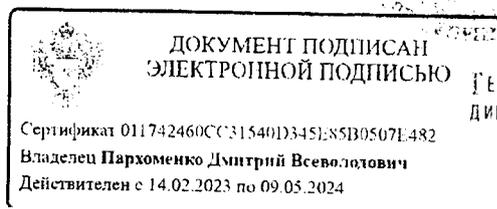
Держатель регистрационного удостоверения ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71.

(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. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг.	<i>95%</i> <i>Контроль качества проведен 10.06.2015 Иванов 26.5.2015</i>



Генеральный директор

ЯКОВЛЕВ М.С.

