

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 08.11.2021 № 006021/21

Выдано Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71,
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 02.11.2021 № 1269/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 1 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 250-0721, объем серии или партии 24462,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 07.2025,
(срок годности)

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

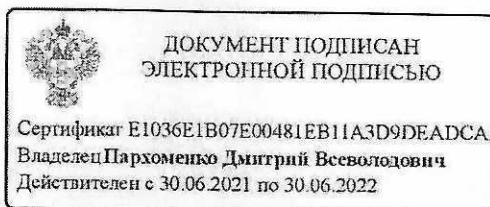
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р 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



ПАСПОРТ 016-21
Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая
суспензия для внутримышечного введения

 Серия вакцины № 250-0721 (1мл, б/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, образуемая 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.	80% <i>10-й серии, 1мл серии 246-0221</i>


 Национальный иммунобиологический
 концерн «Национальный биологический концерн»
 «National Immunobiologicals Joint Stock Company»
 10-й серии, 1мл серии 246-0221

Показатели	Нормы	Результаты
Полиота сорбции	Содержание HBsAg в 1 мл надосаочной 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 ay), <i>Hansenula polymorpha</i> КБТ-99/pHB-51 (серотип ay), <i>Hansenula polymorpha</i> КБТ-98/pHB-50 (серотип ad)	— ✓ ✓
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 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 А.А. Смирнов А.И.
Дата выдачи паспорта 16.07.2021 Начальник ОБТК Смирнова Н.И.

