

## 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 30.09.2022 № 009219/22

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 27.09.2022 № 983/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 (1 доза) - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 260-0622 , объем серии или партии 24636 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2026 ,

(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 № Р N000738/01 от 19.11.2007.

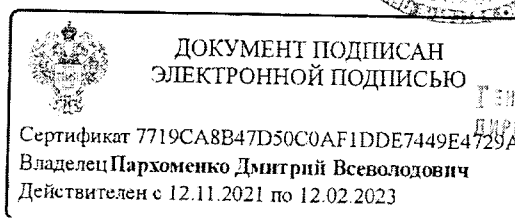
Держатель регистрационного удостоверения ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР

ЯКОВЛЕВ М.С.

ПАСПОРТ 016-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая  
 суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 250-0622 (1 мл, без консерванта)  
 дозировка, консервант

Дата розлива 27.05.2022 Количество 24636 упаковок (246364 ампул)

Срок годности до 06.2026

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 583

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.	Соответ.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Соответ.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Соответ.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответ.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Соответ.
pH	От 6,4 до 7,4	7,0
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	1,06 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Соответ.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соответ.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ/мл.	0,5 ЕЭ/мл
Общий белок	Не более 25 мкг/мл.	18,0 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	Соответ.
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED <sub>50</sub> должна быть не более 250 нг.	113% Комплекс контрольный 10-1 серия, см серия 255-0622



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

*[Handwritten signature]*

Яковлев М.С.

Показатели	Нормы	Результаты
Полнота сорбции	Содержание HBsAg 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.	Отсутств.
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг (Al <sup>3+</sup> ) 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)	<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 1 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 06.2022 Начальник производства Арт. Бодунов А.И.  
Дата выдачи паспорта 24.06.2022 Начальник ОБТК Александров Н.Н.  
подпись Ф.И.О.  
подпись Ф.И.О.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР

*Александров Н.Н.*

Форма Ф03-Р1-КО-0400-008  
Яковлев М.С.