

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 06.07.2020 № 001109/20

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 25.06.2020 № 654/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 - ампулы (10 шт.) - пачки
картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 235-0420, объем серии или партии 14058,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 04.2024,

(срок годности)

производства ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-
Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, 2 этаж, комн. 4, 6, 7, 8, 13, 15, 17; 3 этаж, комн. 10, 25
26, 27, 29, 30, 31, 34.

(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



В.В. Косенко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0FB80EA11B06D89844618
Владелец Косенко Валентина Владимировна
Действителен с 24.03.2020 по 24.03.2021

ПАСПОРТ № 006-20

вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой

Серия № 235-0420

Контрольный № ОБТК 549

Срок годности до 04.2024

Количество упаковок 14058 (140588 ампул)

Контроль вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой осуществлен в соответствии с НД Р N000738/01-190218.

Дата розлива 19.03.2020

КОНТРОЛЬ 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.	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.
Подлинность	Препарат должен содержать HBsAg.	Препарат содержит HBsAg.
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Механические включения	Должны отсутствовать.	Механические включения отсутствуют.
pH	От 6,4 до 7,4	7,0
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	Не менее 0,5 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны.	Ампулы с препаратом герметичны.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерилен.
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 ЕЭ / мл	0,3 ЕЭ/мл



Показатели	Нормы	Результаты
Общий белок	Не более 25 мкг/мл	20,3 мкг/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность HBsAg	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должна быть не более 250 нг	102 % Контроль каждой 10 ^й серии, см серию 226-0719
Полнота сорбции HBsAg	Содержание HBsAg в 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более 1 % от номинального количества.	0,14 %
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл. Отсутствует в вакцине без консерванта.	51 мкг/мл ✓
Алюминий	От 0,35 до 0,65 мг (Al ³⁺) в 1 мл.	0,51 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 ad)	<i>Hansenula polymorpha</i> КБТ-99/pHB-51(серотип ау) <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 1-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 (детская доза) в ампулы с точками надлома стекла 1-ого гидролитического класса. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует НД
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.	Соответствует СП
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.	Соответствует СП
Срок годности	4 года.	4 года.

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

Дата выпуска 04.2020

Начальник производства Яковлева И.М.

Начальник ОБТК Лукьянова Н.А.

Дата выдачи паспорта 24.04.2020

