

## 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 01.02.2023 № 010057/23

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 23.01.2023 № 10/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 264-1122, объем серии или партии 41840,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.2026,  
(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.

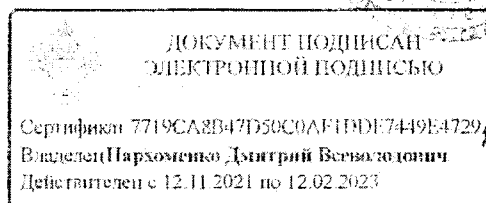
Держатель регистрационного удостоверения ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко



Сертификат 7719CA2B47D50C0AF1FDDE7449E4729  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР

  
ЯКОВЛЕВ М.С.

ПАСПОРТ 028-22

Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая  
суспензия для внутримышечного введения

Серия вакцины № 254-7722 (0,5 мл, без консерв.)  
дозировка, консервант

Дата розлива 14.10.2022 Количество 41842 упаковок (418403 ампул)

Срок годности до 11.2026

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 588

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>6,8</i>
Извлекаемый объем	Не менее номинального.	<i>0,56 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>19,3 мкг/мл</i>
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным.	<i>Совм.</i>
Специфическая активность	Содержание HBsAg должно быть не менее 80 % по отношению к препарату сравнения. ED <sub>50</sub> должна быть не более 250 нг.	<i>99%</i> <i>Контроль на ИФА 98% и 100% совпало с серологическим 254-0322</i>



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР

*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.	0,51 мкг/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)	<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 0,5 мл  Соств.
Маркировка	В соответствии с НД.	Соств.
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.	Соств.
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.	Соств.
Срок годности	4 года	до 11.2026

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

Дата выпуска 11.2022

Начальник производства

*А.И. Бодушица*  
подпись Ф.И.О.

Дата выдачи паспорта 22.11.2022

Начальник ОБТК

*Н.А. Лукьянова*  
подпись Ф.И.О.



Форма Ф03-РИ-КО-0400-008

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР

*М.С. Яковлев*  
ЯКОВЛЕВ М.С.