

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 29.05.2022 № 007849/22

Выдано Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корпус 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 26.05.2022 № 400/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Бубо[®]-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-
столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии и столбняка

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 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 044-0222, объем серии или партии 6998,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2025,
(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).

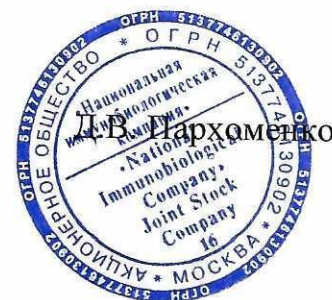
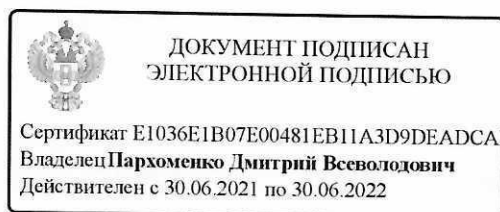
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № Р N000048/01 от 19.11.2007.

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

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ПАСПОРТ 005-22

Бубо®-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения

 Серия вакцины № 044-0222

 Серия HBsAg (субстанция / ПФ) НВС-632-А-21 Паспорт/АЛ № 020-21 от 21.09.2021

 Серия ОКДА (АФС) 462 Паспорт № 119 от 13.04.2021

 Серия ОКСА (АФС) У95-8.1 Паспорт № 38 от 13.04.2021

 Дата розлива 01.02.2022 Количество 6998 упаковок (6998 ампул)

 Срок годности до 02.2025

Контроль качества осуществлён в соответствии с НД Р N000048/01-060819 методами, указанными в спецификации СП-КО-0400-139

 Контрольный № ОБТК 577
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ВАКЦИНЫ

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений	Соотв.
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Соотв.
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40 мм	Соотв.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины не должна расслаиваться в течение 5 мин после встряхивания	Соотв.
Механические включения	Должны отсутствовать	Соотв.
pH	От 6,3 до 7,3	6,9
Извлекаемый объём	Не менее номинального	0,59 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Соотв.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соотв.
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Соотв.
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Соотв.



Показатели	Нормы	Результаты
Специфическая (иммуногенная) активность	<ul style="list-style-type: none"> - 100 % выживаемости дифтерийного компонента - Не менее 70% выживаемости столбнячного компонента - Содержание HBsAg должно быть не менее 80% по отношению к препарату сравнения. ED₅₀ должно быть не более 250 нг. 	<p>100%</p> <p>91,6%</p> <p>114%</p> <p>Контроль качества гетерогенной сыворотки, сыв. № 043-0521</p>
Полнота сорбции	<p>В 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина, - 0.1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина - 1% HBsAg от номинального количества 	<p>менее 1Lf/мл</p> <p>менее 0,1ЕС/мл</p> <p>менее 1%</p>
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	16 мкг/мл
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл	60 мкг/мл
Алюминия гидроксид (Al ³⁺)	От 0,7 до 1,1 мг (Al ³⁺) в 1 мл	0,91 мг/мл
Производственные штаммы	<p><i>C. diphtheriae</i> PW-8, вариант Массачусетс</p> <p><i>Cl. tetani</i> № 471, № 228, Колле № 154</p> <p><i>Hans. polymorpha</i> КБТ-99/рНВ-51, КБТ-98/рНВ-50</p> <p><i>S. cerevisiae</i> ДАН-041/р20</p>	<p>✓</p> <p>Cl. tetani № 471</p> <p>Н.р. КБТ-99/рНВ-51</p>
Упаковка	По 0,5 мл (одна доза) в ампуле прозрачного бесцветного стекла марки НС-1 или стекла I гидрولитического 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 ампульный нож не вкладывают.	Соотв.
Маркировка	В соответствии с НД.	Соотв.
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	Соотв.
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	Соотв.
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: серия вакцины соответствует требованиям НД Р N000048/01-060819

Дата выпуска 02.2022

Начальник производства

Александр Бобурин Д.И.
Ф.И.О.

Дата выдачи паспорта 14.03.2022

Начальник ОБТК

Людмила Н.А.
Ф.И.О.