

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 24.04.2023 № 010769/23

Выдано Закрытому акционерному обществу "Научно-производственная компания
"КОМБИОТЕХ", Россия, 117437, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Коньково, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 14, 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 21.04.2023 № 352/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 045-0123, объем серии или партии 4415

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 01.2026

(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).

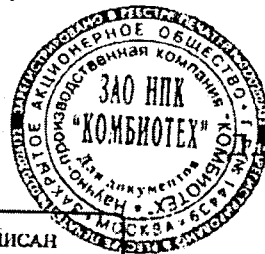
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства).

Регистрационное удостоверение № Р N000048/01 от 19.11.2007.

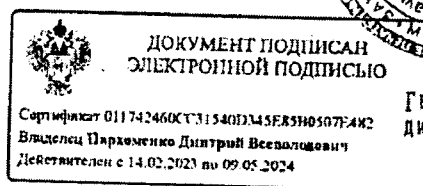
Держатель регистрационного удостоверения ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", Россия,
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Пархоменко



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

ЯКОВЛЕВ М.С.

ПАСПОРТ 003-23

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

Серия вакцины № 045-0123

Серия HBsAg (субстанция / ПФ) 186-632A-22 Паспорт/АЛ № 223-22 от 04.10.2022

Серия ОКДА (АФС) У 62 5.4 Паспорт № 119 от 13.04.2021

Серия ОКСА (АФС) У 95 5.1 Паспорт № 38 от 13.04.2021

Дата розлива 24.11.2022 Количество 4415 упаковок (4415 ампул)

Срок годности до 01.2026

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

Контрольный № ОБТК 592

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	<i>Совм.</i>
Полнота	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	<i>Совм.</i>
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40 мм	<i>Совм.</i>
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины не должна расслаиваться в течение 5 мин после встряхивания	<i>Совм.</i>
Механические включения	Должны отсутствовать	<i>Совм.</i>
pH	От 6,3 до 7,3	<i>6,3</i>
Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>0,55 мл</i>
Герметичность	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	<i>Совм.</i>
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Совм.</i>
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Совм.</i>
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	<i>Совм.</i>



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Иванов
 Яковлев М.С.

Показатели	Нормы	Результаты
Специфическая (иммуногенная) активность	- 100 % выживаемости дифтерийного компонента	100%
	- Не менее 70% выживаемости столбнячного компонента	100%
	- Содержание НВsAg должно быть не менее 80% по отношению к препарату сравнения. ED ₅₀ должно быть не более 250 нг.	100%
		Контроль качества данной вакцины См. протокол ссылка 043-052
Плотность сорбиции	В 1 мл палочочной жидкости вакцины должно быть не более	
	- 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина,	менее 1 ЛГ
	- 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	менее 0,1 ЕС
	- 1% НВsAg от номинального количества	925%
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	47 мкг/мл
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл	50 мкг/мл
Алюминий гидрооксид (Al ³⁺)	От 0,7 до 1,1 мг (Al ³⁺) в 1 мл	0,92 мг/мл
Производственные штаммы	<i>C. diphtheriae</i> PW-8, вариант Массачусетс <i>Cl. tetani</i> № 471, № 228, Колле № 154 <i>Hans. polymorpha</i> КБТ-99/pHB-51, КБТ-98/pHB-50 <i>S. cerevisiae</i> ДАН-041/p20	<i>Cl. tetani</i> № 471 п.р. КБТ-99/ pHB-51
Упаковка	По 0,5 мл (одна доза) в ампуле прозрачного бесцветного стекла марки НС-1 или стекла I гидростатического 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 вводится.	Совм.
Маркировка	В соответствии с НД.	Совм.
Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	Совм.
Транспортирование	В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.	Совм.
Срок годности	3 года	Совм.

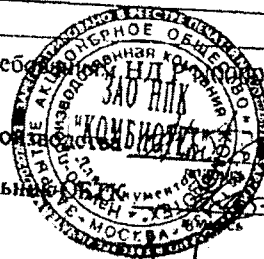
Заключение: серия вакцины соответствует требованиям ГОСТ 1048/01-060819

Дата выпуска 01.02.23

Начальник производства

Дата выдачи паспорта 24.01.2023

Начальник отдела



Борисович А.И.
М.П.
Иванов М.С.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

МОСКВА - 65