

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00763278 от 10.11.2023

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 08.11.2023 № 1053/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 046-0623 объем серии или партии 11898

(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 № P 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



В. Пархоменко

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Сертификат 011742460CC31540D345E45B0507E482
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024



Яковлев М. С.

ПАСПОРТ 025-23

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

Серия вакцины № 046-0623

Серия HBsAg (субстанция / ПФ) НВС-655-А-23 Паспорт/АЛ № 007-23 от 23.03.2023

Серия ОКДА (АФС) 42 5.4 Паспорт № 288 от 24.06.2022

Серия ОКСА (АФС) 408 5.1 Паспорт № 173 от 02.06.2022

Дата розлива 26.05.2023 Количество 11898 упаковок (118987 ампул)

Срок годности до 06.2026

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

Контрольный № ОБТК 599

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	Соответ.
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Соответ.
Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8x40 мм	Соответ.
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины не должна расслаиваться в течение 5 мин после встряхивания	Соответ.
Механические включения	Должны отсутствовать	Соответ.
pH	От 6,3 до 7,3	6,8
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,57 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Соответ.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответ.
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Соответ.
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасным	Соответ.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

Сидорова

Яковлев М.С.
 Иммунологическая
 Комбинированная
 Joint Stock
 Company
 АКЦИОНЕРНОЕ
 ОБЩЕСТВО
 С ОГРАНИЧЕННОЙ
 ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
 "КОМБИОТЕХ"
 ЗАО НПК
 МОСКВА

117437

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>100%</p> <p>104%</p> <p>Контроль каждой 4-й партии см. выше 043-0521</p>
Полнота сорбции	<ul style="list-style-type: none"> В 1 мл надосадочной жидкости вакцины должно быть не более - 1 Lf неадсорбированного дифтерийного анатоксина, - 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина - 1% HBsAg от номинального количества 	<p>Менее 1 Lf/мл</p> <p>Менее 0,1 ЕС/мл</p> <p>0,19%</p>
Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	15 мкг/мл
Тиомерсал	От 30 до 70 мкг в 1 мл	50 мкг/мл
Алюминия гидроксид (Al ³⁺)	От 0,7 до 1,1 мг (Al ³⁺) в 1 мл	0,86 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/pHB-51, КБТ-98/pHB-50</p> <p><i>S. cerevisiae</i> ДАН-041/p20</p>	<p>✓</p> <p><i>Cl. tetani</i> № 471</p> <p>н.р. КБТ-99/pHB-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 алюминевой 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	90.06.2026

Заключение: серия вакцины соответствует требованиям ВДР N000048/01-060819

Дата выпуска 06.2023

Начальник производства

Дата выдачи паспорта 14.08.2023



Бадурский А.И.
Ф.И.О.
Луканова Н.А.
Ф.И.О.

ПОДЛИН ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Яковлев М.С.

