

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01731651 от 17.01.2025

Выдано Федеральному государственному унитарному предприятию "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, ИНН: 7807021918.

(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 14.01.2025 № 15/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Бэби-Хиб

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b
конъюгированная

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл
(1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 381124, объем серии или партии 2794,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 10.2026,
(срок годности)

производства Федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка), лит. Б, Д (вторичная упаковка), лит. А (выпускающий контроль качества).

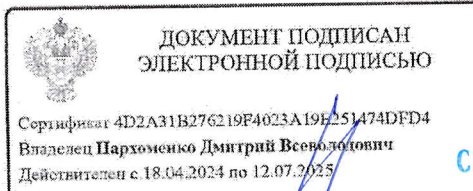
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № ЛП-008846 от 27.04.2024.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора



КОПИЯ ВЕРНА



Д.В. Пархоменко
СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
ФРОЛОВА А.Н.

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52, тел.:(812) 660-06-14,
факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ

№ 0312 от 11.12.2024

Бэби-Хиб

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,
0,5 мл/доза

Регистрационное
удостоверение

ЛП-008846-270424 ✓

Нормативная документация

ЛП-008846-270424 от 27.04.2024 г.

Номер серии

381124 ✓

Формат выпуска

(лекарственная форма,
дозировка, первичная
упаковка, количество
лекарственной формы)

Лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
флакон (2R) x 10 (пачка картонная)

Количество в серии

2794 упаковок

Дата производства

02.11.24

Срок годности

До 10 2026 ✓

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Лиофильная масса белого цвета Восстановленный препарат – бесцветная прозрачная жидкость	Визуальный	Лиофильная масса белого цвета Восстановленный препарат – бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	Должен образовываться комплекс антиген- антитело	Латексная агглютинация	Образуется комплекс антиген- антитело -ИМПЭКС-
Растворимость	Не более 3 мин	Визуальный	Менее 3 мин

Страница 1 из 6

КОПИЯ ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
ФРОЛОВА А.Н.

F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Визуальный	Видимые механические включения отсутствуют
pH	От 6,5 до 7,5	Потенциометрический	7,5
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	Весовой метод	0,8%
Точность розлива	Не более 10 %	Весовой метод	2%
Фосфор	Должен быть от 0,8 до 1,2 мкг/доза	Расчетный (по содержанию капсульного полисахарида)	0,9 мкг/доза
Капсульный полисахарид	Не менее 80 % от номинального содержания (от 9,5 до 14,3 мкг/доза)	Химический, Спектрофотометрический метод определения с орциновым (орциноловым) реактивом	11,2 мкг/доза
Сахароза	(37,5 ± 17,5) мг/дозу	Рефрактометрический	52,0 мг/дозу
Стерильность	Должна быть стерильна	Метод прямого посева	Стерильна
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Биологический	Нетоксична
Бактериальные эндотоксины	Менее 18 МЕ/доза	Гель-тромб тест	Менее 5 МЕ/доза
Маркировка	1. Первичная упаковка На этикетке флакона указывают: сокращенное наименование производителя	Визуальный	1. Первичная упаковка На этикетке флакона указано: сокращенное наименование производителя



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>(СПбНИИВС), торговое наименование лекарственного препарата (Бэби- Хиб), номер серии, дату выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, объем препарата после восстановления в мл, количество доз.</p> <p>2. Вторичная упаковка На пачке указывают: «ПРОИЗВЕДЕНО:», сокращенное наименование (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), страну, юридический адрес, телефон, факс, сайт, логотип (ампула с каплей в круге, СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; лекарственную форму, дозировку и объем препарата после восстановления в мл, количество флаконов и доз в пачке, количество доз во флаконе, состав, номер серии, дата выпуска (четыре последние цифры номера серии), срок годности, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в</p>		<p>(СПбНИИВС), торговое наименование лекарственного препарата (Бэби- Хиб), номер серии, дата выпуска, срок годности, объем препарата после восстановления в мл, количество доз.</p> <p>2. Вторичная упаковка На пачке указано: «ПРОИЗВЕДЕНО:», сокращенное наименование (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), страна, юридический адрес, телефон, факс, сайт, логотип (ампула с каплей в круге, СПбНИИВС) производителя, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата; лекарственная форма, дозировка и объем препарата после восстановления в мл, количество флаконов и доз в пачке, количество доз во флаконе, состав, номер серии, дата выпуска, срок годности, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного</p>

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия хранения, условия отпуска, штрих-код.</p> <p>На каждую пачку наносят средства идентификации (СИ).</p> <p>Номер серии с применением процедуры сериализации: NNMMYY, где: NN – порядковый номер, число от 1 до 99 не зависит от календарного года. MM – месяц, в котором произведено ЛС; YY – год, в котором произведено ЛС</p> <p>Годеи до: MM YYYY, где MM – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; YYYY – год, в котором истекает срок годности ЛС</p>		<p>удостоверения, дата регистрации, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), условия хранения, условия отпуска, штрих-код.</p> <p>На каждую пачку нанесены средства идентификации (СИ).</p> <p>Номер серии с применением процедуры сериализации: 381124</p> <p>Годеи до: 10 2026</p>
Упаковка	По 1 дозе лиофилизата вакцины, что соответствует 0,5 мл восстановленного раствора, во флаконы 2R или 4R из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса, соответствующие	Визуальный	По 1 дозе лиофилизата вакцины, что соответствует 0,5 мл восстановленного раствора, во флаконы 2R из бесцветного нейтрального стекла. Флаконы закупорены пробками резиновыми.

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>требованиям ТУ 9461-002-84299122-2010, ТУ 9461-002-53908805-2010 или Müller + Müller-Joh, Германия.</p> <p>Флаконы укупоривают пробками резиновыми производства Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай; Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия, Германия или Jiangsu Hualan New Pharmaceutical Material Co., Ltd., Китай.</p> <p>Флаконы с пробками обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминисво-пластиковыми, соответствующими требованиям ТУ 9398-001-70481455-2009 или производства Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия, Германия.</p> <p>Допускается использование аналогичных по качеству колпачков с контролем первого вскрытия.</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной (ТУ 5431-006-000280459-03, СТО ГОЗНАК 94690005.09.03.0001-2010 или аналогичного качества) или</p>		<p>Флаконы с пробками обкатаны колпачками алюминиево-пластиковыми.</p> <p>На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>



F-SOP-02-013-01

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>этикетку самоклеящуюся (ТУ 2352-005-02424767-04 или аналогичного качества).</p> <p>По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89, ТУ 5441-003-00287846-2003, импортного, или иного по качеству не ниже указанного) вместе с инструкцией по применению.</p> <p>В ящик картонный по ГОСТ 9142-2014 или иной, по качеству не ниже указанного помещают пачки с препаратом.</p>		В ящик картонный помещены пачки с препаратом.
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать		
Условия транспортирования	При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.		
Срок годности	2 года		

Заключение: серия 381124 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества

И.о. руководителя ДКК



Бабкина О.С.
ФИО



Страница 6 из 6

КОПИЯ ВЕРНА

СПЕЦИАЛИСТ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ
Фролова А.Н.