

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 03.09.2021 № 005319/21

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 31.08.2021 № 964/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 043-0521 , объем серии или партии 11562 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2024 ,

(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



Д.В. Пархоменко



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022

ПАСПОРТ 013-21

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

Серия вакцины № 043-0521

Серия HBsAg (субстанция / ПФ) НВС-626А-В Паспорт/АЛ № 033-20 от 26.11.2020

Серия ОКДА (АФС) 172 Паспорт № 117 от 21.01.2020

Серия ОКСА (АФС) 17152 Паспорт № 857 от 07.12.2020

Дата розлива 01.04.2021 Количество 11562 упаковок (115624 ампул)

Срок годности до 05.2024

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

Контрольный № ОБТК 569

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	6,7
Извлекаемый объём	Не менее номинального	Не менее 0,5 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.



