

Документ для серии <1-0623> товара <Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5 + растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5 мл x 5] x 1 (пачка картонная)>

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00679353 от 15.09.2023

Выдано Федеральному бюджетному учреждению науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344003, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119/262/157, ИНН: 6165033337.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" **Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 11.09.2023 № 1845ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Вакцина гемофильная тип b конъюгированная

(торговое наименование)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0.5 мл/доза
(1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для
инъекций (ампулы) 0.5 мл-5 шт./ - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 1-0623/р-ль 1-0623 , объем серии или партии 12000 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2025 ,

(срок годности)

производства Федерального бюджетного учреждения науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

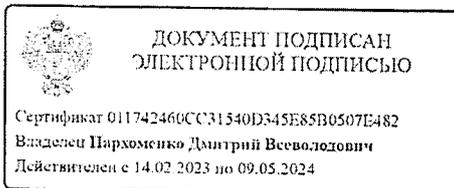
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-000499 от 23.03.2011.

Держатель регистрационного удостоверения Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии", Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, д. 119.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Д.В. Пархоменко

Документ для серии <1-0623> товара <Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5 + растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5 мл x 5] x 1 (пачка картонная)>

ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии»
344010, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс(863)234-91-83

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №10923
на ВАКЦИНУ ГЕМОФИЛЬНУЮ ТИП b КОНЪЮГИРОВАННУЮ,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мг/доза
в комплекте с растворителем – вода для инъекций(ампулы)

Регистрационное удостоверение ЛП-000499 от 23.03.2011года (переоформлено 26.07.2016)

Серия № 1-0623

Дозировка 1 доза

Количество препарата в серии 60000 доз /12000 упаковок

Дата выпуска 06.2023г.

Срок годности 06.2025 год

Анализ выполнен по ФСП ЛП 000499-260716, изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Лиофильная масса белого цвета.После восстановления растворителем - бесцветная прозрачная жидкость.	Соответствует
2.	Подлинность	Положительная реакция латекс-агглютинации со специфической антительной диагностической системой против возбудителя Haemophilus influenza тип b	Соответствует
3.	Растворимость	Не более 3 минут	Соответствует
4.	Восстановленная вакцина Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
5.	pH	От 6,5 до 7,5	6,9
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	1,98%
7.	Определение точности розлива	Коэффициент вариации точности розлива не более 10%	2,47 %
8.	Фосфор	От 0,8 до 1,2 мкг/доза	0,98 мкг/доза
9.	Капсульный полисахарид	От 9,5 мкг до 14,3 мкг/доза	11,6 мкг/доза
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenен
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	Не токсичный
13.	Сахароза	От 20 до 30 мг/доза	25,0 мг/доза
Растворитель-вода для инъекций серии 1-0623			
14.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
16.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
17.	Маркировка, упаковка	В соответствии с ФСП ЛП 000499-260716. изм.1	Соответствует

Дата выхода серии 1-0623 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 03.07.2023 г.

Заключение: Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5+ растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5мл x 5] x 1(пачка картонная) серии **1-0623** соответствует требованиям ФСП ЛП 000499-260716, изм.1.

Начальник ОККФБУН РостовНИИ
микробиологии и паразитологии
Дата выписки паспорта: 04.09.2023 год



К.Г. Маркова

Документ для серии <1-0623> товара <Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5 + растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5 мл x 5] x 1 (пачка картонная)>

ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии»
344010, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс(863)234-91-83

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №10923
на ВАКЦИНУ ГЕМОФИЛЬНУЮ ТИП b КОНЪЮГИРОВАННУЮ,

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/доза
в комплекте с растворителем – вода для инъекций(ампулы)

Регистрационное удостоверение ЛП-000499 от 23.03.2011года (переоформлено 26.07.2016)

Серия № 1-0623

Дозировка 1 доза

Количество препарата в серии 60000 доз /12000 упаковок

Дата выпуска 06.2023г.

Срок годности 06.2025 год

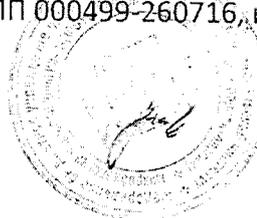
Анализ выполнен по ФСП ЛП 000499-260716, изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Лиофильная масса белого цвета. После восстановления растворителем - бесцветная прозрачная жидкость.	Соответствует
2.	Подлинность	Положительная реакция латекс-агглютинации со специфической антигеной диагностической системой против возбудителя Haemophilus influenzae тип b	Соответствует
3.	Растворимость	Не более 3 минут	Соответствует
4.	Восстановленная вакцина Механические включения	Должна выдерживать требования	Соответствует
5.	pH	От 6,5 до 7,5	6,9
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	1,98%
7.	Определение точности розлива	Коэффициент вариации точности розлива не более 10%	2,47 %
8.	Фосфор	От 0,8 до 1,2 мкг/доза	0,98 мкг/доза
9.	Капсульный полисахарид	От 9,5 мкг до 14,3 мкг/доза	11,6 мкг/доза
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11.	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenен
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть не токсичным	Не токсичный
13.	Сахароза	От 20 до 30 мг/доза	25,0 мг/доза
Растворитель-вода для инъекций серии 1-0623			
14.	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
16.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
17.	Маркировка, упаковка	В соответствии с ФСП ЛП 000499-260716. изм.1	Соответствует

Дата выхода серии 1-0623 с контроля отдела контроля качества (ОКК): 03.07.2023 г.

Заключение: Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5мл/доза (ампула) 1 доза x 5+ растворитель: вода для инъекций (ампула) 0.5мл x 5] x 1(пачка картонная) серии **1-0623** соответствует требованиям ФСП ЛП 000499-260716, изм.1.

Начальник ОККФБУН РостовНИИ
микробиологии и паразитологии
Дата выписки паспорта: 04.09.2023 год



К.Г. Маркова