

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04578120 от 17.03.2026

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 13.03.2026 № 172/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 10126, объем серии или партии 2796,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2027,

(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, вторичная упаковка), лит. А (выпускающий контроль качества).

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(012037)-(РГ-RU) от 08.10.2025.

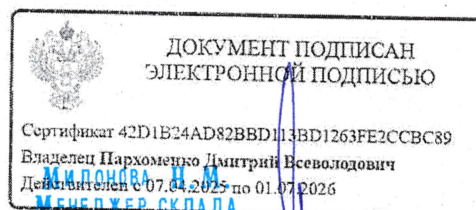
Держатель регистрационного удостоверения Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия,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

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя
Росздравнадзора

КОПИЯ ВЕРНА



Д.В. Пархоменко
Д.В. № 1/7
ОТ 12.01.2026

Д.В. Пархоменко

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

№ 0014/26 от 27.02.2026

Бэби-Хиб

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae*
тип b конъюгированная
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,
0,5 мл/доза

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(012037)-(РГ-RU) от 08.10.2025 г.
Нормативная документация	ЛП-№(012037)-(РГ-RU)-081025
Номер серии	10126
Формат выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы)	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (флакон) 1 доза (0,5 мл) x 10 (пачка картонная)
Количество в серии	2796 упаковок
Дата производства	14.01.26
Срок годности	До 12 2027

Результаты испытаний

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Описание	Лиофильная масса белого цвета. Восстановленный препарат – бесцветная прозрачная жидкость	Визуальный, ГФ XV, ФС.3.3.1.0055.18	Лиофильная масса белого цвета Восстановленный препарат – бесцветная прозрачная жидкость
Подлинность	Должен образовываться комплекс антиген-антитело	Латексная агглютинация, ГФ XV, ФС.3.3.1.0055.18	Образуется комплекс антиген-антитело
Растворимость	Не более 3 мин	Визуальный, ГФ XV, ОФС.1.7.1.0018.18	3 мин



Страница 1 из 4

КОПИЯ ВЕРНА

Милонова Н.М.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
Дов. №1/7
от 12.01.2026

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Механические включения	Видимые механические включения должны отсутствовать	Визуальный, ГФ XV, ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения отсутствуют
pH	От 6,5 до 7,5	Потенциометрический, ГФ XV, ОФС.1.2.1.0004	6,9
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	Весовой метод, ГФ XV, ОФС.1.2.1.0010	1,0%
Точность розлива	Не более 10 %	Весовой метод, ГФ XV, ФС.3.3.1.0055.18	1%
Фосфор	Должен быть от 0,8 до 1,2 мкг/доза	Расчетный (по содержанию капсульного полисахарида), ГФ XV, ФС.3.3.1.0055.18	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, ГФ XV, ОФС.1.2.3.0019	94% от номинального содержания (11,2 мкг/доза)
Стерильность	Должна быть стерильна	Метод прямого посева, ГФ XV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильна
Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Биологический, ГФ XV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксична
Бактериальные эндотоксины	Менее 18 МЕ/доза	Гель-тромб тест, ГФ XV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 5 МЕ/доза
Сахароза	(37,5 ± 17,5) мг/дозу	Рефрактометрический, ГФ XV, ОФС.1.2.1.0017	52,0 мг/дозу
Маркировка	См. раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Визуальный, ЛП-№(012037)-(РГ- RU)-081025	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного



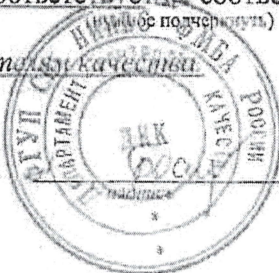
КОПИЯ ВЕРНА

МИЛОНОВА Н.М.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
Дов. №1/7
от 12.01.2026

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	<p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку самоклеящуюся.</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 (листочком-вкладышем).</p> <p>Пачки с препаратом помещают в ящик картонный.</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> <p>Пачки с препаратом помещены в ящик картонный.</p>
Условия хранения	Хранить и перевозить в холодильнике (2-8 °С). Не замораживать		
Условия транспортирования	Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.		
Срок годности	2 года		

Заключение: серия 10126 соответствует ^(или не соответствует) требованиям нормативной документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Бабкина О.С.
ФИО



Страница 4 из 4

Милосова Н.М.
МЕНЕДЖЕР СКЛАДА
Дов. №1/7
от 12.01.2026

КОПИЯ ВЕРНА