

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05003898 от 07.05.2026

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 07.05.2026 № 450/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 130426, объем серии или партии 2764

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 03.2028

(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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCB89

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026

КОПИЯ ВЕРНА

Д.В. Пархоменко

Фролова А.Н.
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТООБОРОТУ

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

№ 0066/26 от 27.04.2026

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
Нормативная документация
Номер серии
Формат выпуска
(лекарственная форма,
дозировка, первичная
упаковка, количество
лекарственной формы)
Количество в серии
Дата производства
Срок годности

ЛП-№(012037)-(ПГ-RU) от 08.10.2025 г.

ЛП-№(012037)-(ПГ-RU)-081025

130426

лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (флакон)
1 доза (0,5 мл) x 10 (пачка картонная)

2764 упаковок

01.04.26

До 03 2028

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	Образовался комплекс антиген- антитело
Растворимость	Не более 3 мин	Визуальный ГФ XIV ОФС.1.7.1.0018.18	3 мин

Страница 1 из 4

КОПИЯ ВЕРНА

Фролова А.Н.
МЕНЕДЖЕР ПО
ДОКУМЕНТОБОРОТУ

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
(время восстановления препарата)			
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	0,8 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	84% от номинального содержания (9,9 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	51,0 мг/дозу



Показатели	Нормы	Методы	Результаты
Маркировка	См. раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. Номер серии с применением процедуры сериализации: NNMMYY, где: NN – порядковый номер, число от 1 до 999 присваивается в рамках календарного года. MM – месяц, в котором произведено ЛС; YY – последние две цифры в номере календарного года. Годен до: MM YYYY, где MM – последний день месяца, в котором истекает срок годности ЛС; YYYY – год, в котором истекает срок годности ЛС.	Визуальный, ЛП-№(012037)-(РГ-RU)-081025	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. Номер серии с применением процедуры сериализации: 130426 Годен до: 03 2028
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. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками	Визуальный, ЛП-№(012037)-(РГ-RU)-081025	По 1 дозе лиофилизата вакцины, что соответствует 0,5 мл восстановленного раствора, во флаконы 2R из бесцветного нейтрального стекла. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками

Показатели	Нормы	Методы	Результаты
	алюминиевыми или алюминиево- пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку самоклящуюся. По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид- ной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению (листком- вкладышем). Пачки с препаратом помещают в ящик картонный.		алюминиево- пластиковыми. На каждый флакон наклеена этикетка самоклящаяся. По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид- ной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению. Пачки с препаратом помещены в ящик картонный.
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 130426 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества (нужное подчеркнуть)

Руководитель ДКК



Бабкина О.С.

