

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 28.10.2022 № 009476/22

Выдано Акционерному обществу "Биннофарм", Россия, 124460, г. Москва,
г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, ИНН: 7735518627.

(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 26.10.2022 № 2154ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Регевак[®] В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 50922, объем серии или партии 11044,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 09.2025,
(срок годности)

производства Акционерного общества "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия,
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

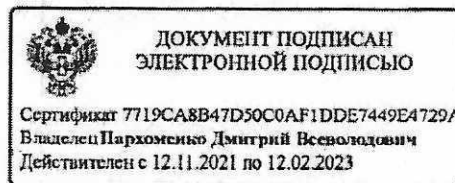
(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Биннофарм"
(АО "Биннофарм"), Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



Сертификат анализа № 733

Наименование по ИД

Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

Адрес производства

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

Адрес выпускающего контроля

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

GTIN

04610004560178

Номер партии/серии

50922

Количество /масса, объем/, ед.изм.

11044 упак

Дата производства

09.2022

Срок годности

09.2025

Серия АФС

Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) А(482+483)-1 ЛП-№(00539)-(РГ-РУ)-010222 Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

Контроль проведен по

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Гомогенная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Подлинность: 1. ИФА	Препарат должен содержать HBsAg (см. раздел "Специфическая активность", определение содержания HBsAg).	Подтверждена
3	Подлинность: 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра	После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого раствора должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24±2 кДа, также может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Подтверждена
4	Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
5	Пройодимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу №0840.	Суспензия свободно проходит через иглу №0840.
6	Изалекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Сумма номинальных объемов исследованных упаковок более 5,0 мл (5,3 мл)
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,0
8	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	17 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,46 мг в 1 мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл
13	Пирогенность (метод альтернативный методу "Бактериальные эндотоксины")	Препарат должен быть апиогенным	Не проводился
14	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
15	Специфическая активность: 1. Иммуногенная активность (контроль осуществляется на каждой 10 серии вакцины)	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В, вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД ₅₀), к ЕД ₅₀ испытуемой вакцины должно быть ≥0,5	Не проводился
16	Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	24 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,1 %
18	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hanselula polyomorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	Производственный штамм <i>Hanselula polyomorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)
19	Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) или 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул



		цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
20	Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза -1,0 мл» или «Для детей», «1 доза -0,5 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «a1umt». На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «a1umt», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза-1,0 мл» «Для детей», «1 доза -0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача.», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности, штрих-код. Допустимо нанесение: КИЗ, GTIN номера, индивидуальный номер потребительской упаковки.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировка в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза -1,0 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «a1umt». На картонной пачке с ампулами указано: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «a1umt», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза-1,0 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача.», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности, штрих-код. Нанесены: КИЗ, GTIN номера, индивидуальный номер потребительской упаковки.
	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.
	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(00539)-(РГ-РУ)-010222, СП-0082-07

Дата выпуска: 04.10.2022

Начальник ОКК

Козлова Татьяна Сергеевна

